

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**

**ISRAEL FERREIRA JÚNIOR**

**ALIANÇAS ESTRATÉGICAS COLABORATIVAS E O AMBIENTE  
INSTITUCIONAL-REGULATÓRIO EM EMPRESAS DE  
BIOTECNOLOGIA – SEGMENTO SAÚDE HUMANA NA REGIÃO SUL  
DO BRASIL**

**CURITIBA**

**2011**

**ISRAEL FERREIRA JÚNIOR**

**ALIANÇAS ESTRATÉGICAS COLABORATIVAS E O AMBIENTE  
INSTITUCIONAL-REGULATÓRIO EM EMPRESAS DE  
BIOTECNOLOGIA – SEGMENTO SAÚDE HUMANA NA REGIÃO SUL  
DO BRASIL**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação  
em Administração, área de Concentração  
Estratégia e Organizações, do Setor de Ciências  
Sociais Aplicadas da Universidade Federal do  
Paraná, como parte das exigências para obtenção  
do título de Doutor em Administração.**

**Orientador: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Andréa Paula Segatto**

**CURITIBA**

**2011**

**TERMO DE APROVAÇÃO**

Israel Ferreira Júnior

**“ALIANÇAS ESTRATÉGICAS COLABORATIVAS E O AMBIENTE  
INSTITUCIONAL - REGULATÓRIO EM EMPRESAS BIOTECNOLOGIA -  
SEGMENTO SAÚDE HUMANA NA REGIÃO SUL DO BRASIL”**


**TESE APROVADA COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENÇÃO DO  
GRAU DE DOUTOR NO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
ADMINISTRAÇÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ, PELA  
SEGUINTE BANCA EXAMINADORA:**

  
Prof.ª Dr.ª Andréa Paula Segatto  
(Orientadora/UFPR)

  
Prof. Dr. Walter Bataglia  
(Examinador/Universidade Mackenzie)

  
Prof.ª Dr.ª Ana Paula Mussi Szabo Cherobim  
(Examinadora/UFPR)

  
Prof.ª Dr.ª Zandra Balbinot  
(Examinadora/UFPR)

  
Prof. Dr. Vanessa do Rocio Nahhas Scandelari  
(Examinador/UTFPR)

21 de setembro de 2011

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho às minhas amadas  
Simone e Inês, mulheres da minha vida.*

## AGRADECIMENTOS

A Deus, por todas as bênçãos concedidas e pela oportunidade de realizar esse sonho.

À minha esposa Simone pela compreensão, paciência e apoio durante todos os anos dessa jornada.

Aos meus pais, Inês e Israel, por sempre terem acreditado em mim e por possibilitarem que eu alcançasse esse objetivo.

Às minhas irmãs, Eliana e Juliana, por todo apoio e palavras de incentivo.

À professora Andréa Paula Segatto, pela sua orientação, compreensão e conselhos dados em meus momentos de ansiedade e insegurança na condução deste trabalho.

Aos professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Paraná que muito contribuíram para a realização deste trabalho.

Aos colegas de doutorado da turma de 2007, em especial os amigos Vanessa Scandelari, Luciano Rossoni e Danielle Mantovani, que foram grandes companheiros em todas as horas.

Aos amigos de Curitiba, em especial ao Augusto Cesar Machado, Kleber Canuto e Rodrigo Costa pelos momentos alegres e divertidos que passamos juntos.

Ao amigo Leonardo Garnica, companheiro desde os tempos de iniciação científica, pelo apoio e incentivo dados em momentos de dúvidas e insegurança.

Aos membros da banca de qualificação de projeto, os professores Dra. Ana Paula M.S. Cherobim (UFPR), Dra. Zandra Balbinot (UFPR), Dr. Décio Estevão do Nascimento (UTFPR) e Dr. Walter Bataglia (Mackenzie), que contribuíram com sugestões e observações em relação a este trabalho.

Às empresas Clean-Up Biotecnologia, NeuroAssay, Ludwig Biotecnologia e Curitiba Biotech pela disposição em participar desta pesquisa.

A todos que, direta ou indiretamente, estiveram comigo nessa longa jornada.

*Se algum de vocês tem falta de sabedoria,  
peça a Deus, que a todos dá livremente,  
de boa vontade; e lhe será concedida.*

Tiago 1:5 – Bíblia Sagrada (NVI)

## RESUMO

A biotecnologia é um campo de conhecimento multidisciplinar que envolve pesquisa básica e aplicada, com diferentes níveis tecnológicos e aplicações comerciais em diversos setores da economia, visto que seus produtos e processos podem ser utilizados em várias indústrias. A área de saúde é uma das que mais se beneficia com os avanços obtidos no setor de biotecnologia. Este setor oferece oportunidades e incentivos para a formação de parcerias e alianças, principalmente para complementação de recursos. As empresas do segmento de saúde humana tendem a desenvolver relações com outras empresas, principalmente da área química ou farmacêutica. Em muitos casos, as empresas de biotecnologia estabelecem interações visando lidar com questões regulatórias presentes na área de saúde humana. A questão da biossegurança e os direitos de patentes são dois aspectos que se destacam dentro do marco regulatório em biotecnologia. Para que o marco regulatório esteja em conformidade com os avanços do setor é preciso que se tenha ambiente institucional que favoreça o desenvolvimento das empresas de biotecnologia e do setor como um todo. Em vista do grande número de interações realizadas pelas empresas de biotecnologia e da importância do aspecto institucional-regulatório para o desenvolvimento do setor, este trabalho busca analisar a relação entre o ambiente institucional-regulatório brasileiro e as alianças estratégicas colaborativas realizadas no setor de biotecnologia – segmento de saúde humana no sul do Brasil. Para este propósito, realizou-se revisão de literatura visando à caracterização do setor de biotecnologia no país, bem como a compreensão de dois tópicos principais: alianças estratégicas e ambiente institucional-regulatório em biotecnologia. A pesquisa empírica foi realizada por meio de estudos de caso em empresas de biotecnologia, atuantes no segmento de saúde humana e localizados na região sul do país. Foram estudadas duas empresas no estado do Paraná e duas empresas no estado do Rio Grande do Sul. Os dados foram coletados principalmente por meio de entrevistas com dirigentes dessas empresas. Após a fase de coleta, os dados foram analisados qualitativamente, com auxílio de software específico, com base nas categorias analíticas definidas a partir de revisão de literatura. Os resultados encontrados mostram as alianças realizadas pelas empresas e a relação com os elementos do ambiente institucional-regulatório em cada uma delas.

**Palavras-chave:** Alianças estratégicas; Ambiente institucional; Regulação setorial; Biotecnologia.

## ABSTRACT

Biotechnology is a multidisciplinary field of knowledge involves basic and applied research, with different levels of technology and commercial applications in various sectors of the economy, because their products and processes can be used in various industries. The health sector gets many benefits from advance in biotechnology. This sector offers opportunities and incentives for the formation of partnerships and alliances, especially for complementary resources. The companies in the human health sector tend to develop relationships with other companies, mainly from the chemical or pharmaceutical area. In many cases, biotechnology companies establish interactions to deal with regulatory issues present in the human health area. The issues of biosafety and patent rights are two aspects that stand out within the regulatory framework on biotechnology. For the regulatory framework is in line with industry developments is necessary to have an institutional environment that fosters the development of biotechnology companies and the sector as a whole. Due to the large number of interactions carried out by biotechnology companies and the importance of institutional and regulatory aspects for the development sector, this work seeks to analyze the relationship between Brazilian institutional-regulatory environment and the collaborative strategic alliances in the biotech sector – human health area in the south region of Brazil. For this purpose, we carried out a literature review in order to get knowledge of biotechnology sector in Brazil, as well to understand two main topics: strategic alliances and regulatory-institutional environment in biotechnology. The empirical research was conducted through case studies in biotechnology companies, active in the segment of human health and the located south region of the country. Studies were conducted in two companies from Parana and two companies from Rio Grande do Sul. Data were collected mainly through interviews with leaders of these companies. After this, data were analyzed qualitatively with the aid of specific software, based on the analytical categories defined from a literature review. The results show the alliances made by companies and the relationship of the regulatory-institutional environmental in each of them.

**Key-words:** Strategic alliances; Institutional environment; Industry regulation; Biotechnology.



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Tipos de alianças estratégicas .....	61
Figura 2: Representação gráfica das categorias analíticas .....	86
Figura 3: Principais alianças da Clean-Up e a relação com o ambiente institucional-regulatório .....	101
Figura 4: Principais alianças da NeuroAssay e a relação com o ambiente institucional-regulatório .....	112
Figura 5: Principais alianças da Ludwig e a relação com o ambiente institucional-regulatório .....	121
Figura 6: Principal aliança da Curitiba Biotech e a relação com o ambiente institucional-regulatório .....	126

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Estudos sobre alianças estratégicas no setor de biotecnologia .....	19
Quadro 2: Lista de técnicas biotecnológicas .....	23
Quadro 3: Aplicações da biotecnologia tradicional na saúde humana.....	25
Quadro 4: Três pilares das instituições .....	39
Quadro 5: Formas organizacionais de cooperação entre empresas.....	61
Quadro 6: Acordos colaborativos em biotecnologia.....	65
Quadro 7: Principais características dos diferentes tipos de colaboração.....	66
Quadro 8: Acordos colaborativos em biotecnologia.....	83
Quadro 9: Testes para garantir a qualidade do estudo de caso .....	88
Quadro 10: Empresas de biotecnologia pesquisadas .....	91
Quadro 11: Síntese das principais características das alianças da Clean-Up.....	96
Quadro 12: Síntese das principais características das alianças da NeuroAssay.....	107
Quadro 13: Síntese das principais características das alianças da Ludwig.....	118
Quadro 14: Síntese das principais características da aliança da Curitiba Biotech.....	125

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Percepção sobre as motivações para o estabelecimento das alianças na Clean-Up.....	99
Tabela 2: Percepção sobre as motivações para o estabelecimento das alianças na NeuroAssay .....	113
Tabela 3: Percepção sobre as motivações para o estabelecimento das alianças da Ludwig .....	122
Tabela 4: Percepção sobre as motivações para o estabelecimento da aliança da Curitiba Biotech .....	127

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANA – Agência Nacional de Águas  
ANCINE – Agência Nacional do Cinema  
ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações  
ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica  
ANP – Agência Nacional do Petróleo  
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar  
ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários  
ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
APHIS – *Animal and Plant Health Inspection Service*  
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social  
C&T – Ciência e Tecnologia  
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos  
CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança  
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança  
DC – Definição Constitutiva  
DNA – *Deoxyribonucleic Acid* (Ácido Desoxirribonucleico)  
DO – Definição Operacional  
EGIT – Grupo de Estudos em Gestão da Inovação Tecnológica  
EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
EPA – *Environmental Protection Agency*  
FDA – *Food and Drug Administration*  
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos  
FNDCT – Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
ICMS – Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços  
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial  
MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia  
NEC – Núcleo de Estudos em Competitividade  
OECD - *Organisation for Economic Co-operation and Development*  
OGM – Organismo Geneticamente Modificado  
PDTA – Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário

PDTI – Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PME – Pequena e Média Empresa

PNB – Política Nacional de Biossegurança

PRIME - Programa Primeira Empresa Inovadora

RENORBIO – Rede Nordeste de Biotecnologia

RHAE – Recursos Humanos para Atividades Estratégicas

SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

SENAI – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial

UEM – Universidade Estadual de Maringá

UEL – Universidade Estadual de Londrina

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

UNIVALI – Universidade do Vale do Itajaí

UNOESC – Universidade do Oeste de Santa Catarina

UTFPR – Universidade Tecnológica Federal do Paraná

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	16
1.1. OBJETIVOS DA PESQUISA .....	18
1.1.1. Objetivo Geral .....	18
1.1.2. Objetivos Específicos .....	18
1.2. JUSTIFICATIVA TEÓRICA E PRÁTICA .....	18
1.3. ESTRUTURA DA TESE .....	21
2. REFERENCIAL TEÓRICO .....	22
2.1. BIOTECNOLOGIA .....	22
2.1.1. Biotecnologia – Segmento de Saúde Humana .....	26
2.1.2. Empresas de Biotecnologia .....	28
2.1.3. Biotecnologia e o Setor Farmacêutico .....	32
2.1.4. O Setor de Biotecnologia no Brasil .....	34
2.2. AMBIENTE INSTITUCIONAL-REGULATÓRIO EM BIOTECNOLOGIA .....	38
2.2.1. Biossegurança .....	43
2.2.2. Agências Reguladoras .....	46
2.2.3. Patentes e Biotecnologia .....	49
2.2.4. Fontes de Financiamento .....	53
2.3. ALIANÇAS ESTRATÉGICAS .....	59
2.3.1. Alianças Estratégicas em Biotecnologia .....	63
2.3.2. Alianças e Redes .....	69
2.3.3. Motivações e Benefícios .....	73
2.4. SÍNTESE DA REVISÃO TEÓRICA .....	78
3. METODOLOGIA .....	81
3.1. ESPECIFICAÇÃO DO PROBLEMA DE PESQUISA .....	81

3.1.1. Perguntas de Pesquisa .....	81
3.2. DEFINIÇÃO CONSTITUTIVA E OPERACIONAL DAS CATEGORIAS ANALÍTICAS.....	82
3.2.1. Outros Termos Relevantes .....	85
3.2.2. Representação Gráfica das Categorias Analíticas.....	85
3.3. DELIMITAÇÃO DA PESQUISA .....	86
3.3.1. Delineamento da Pesquisa.....	86
3.3.2. População Pesquisada e Escolha dos Casos.....	89
3.3.3. Coleta e Análise dos Dados.....	91
4. DESCRIÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS .....	94
4.1. Caso 1 – Empresa CLEAN-UP BIOTECNOLOGIA .....	94
4.1.1. Histórico e Caracterização da Empresa.....	94
4.1.2. Alianças e Parcerias da Empresa.....	95
4.1.3. Ambiente Institucional-Regulatório.....	102
4.2. Caso 2 – Empresa NEUROASSAY .....	105
4.2.1. Histórico e Caracterização da Empresa.....	105
4.2.2. Alianças e Parcerias da Empresa.....	106
4.2.3. Ambiente Institucional-Regulatório.....	114
4.3. Caso 3 – Empresa Ludwig Biotecnologia.....	117
4.3.1. Histórico e Caracterização da Empresa.....	117
4.3.2. Alianças e Parcerias da Empresa.....	118
4.3.3. Ambiente Institucional-Regulatório.....	123
4.4. Caso 4 – Empresa CURITIBA BIOTECH .....	124
4.4.1. Histórico e Caracterização da Empresa.....	124
4.4.2. Alianças e Parcerias da Empresa.....	125
4.4.3. Ambiente Institucional-Regulatório.....	128

4.5. Análise Comparativa dos Casos.....	130
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	135
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	142
APÊNDICE 01 – Roteiro de Entrevista.....	148
ANEXO 01 – Parecer de dispensa de registro de produto na ANVISA .....	151



## 1. INTRODUÇÃO

A biotecnologia é um campo de conhecimento multidisciplinar que envolve pesquisa básica e aplicada, com diferentes níveis tecnológicos e aplicações comerciais em diversos setores da economia, visto que seus produtos e processos podem ser utilizados em várias indústrias (SILVEIRA; POZ; FONSECA, 2002). Desse modo, dos diversos setores que se beneficiam do avanço do conhecimento em biotecnologia, os setores de agricultura e saúde são os apontados por Figueiredo, Penteado e Medeiros (2006) como os aqueles que obtêm maior grau de benefícios.

A biotecnologia se caracteriza pelo alto grau de complexidade, altos custos de transação e incerteza ambiental, bem como pela dificuldade na previsão de sucesso na aplicação comercial de uma eventual descoberta. Nesse setor as descobertas e avanços tecnológicos se encontram distribuídos, impossibilitando que, individualmente, as empresas possuam todos os recursos e capacidades necessárias para alcançar grandes resultados. Essa necessidade de união de conhecimentos pode ser observada em processos como o de desenvolvimento de novas drogas terapêuticas. É necessário estabelecer ligações de recursos e complementar competências institucionalmente diversas.

Assim, no que concerne ao desenvolvimento tecnológico, a biotecnologia é uma área que oferece oportunidades e incentivos para a formação de parcerias. Desta forma, as alianças externas se mostram uma necessidade e têm se configurado como uma alternativa viável e muito utilizada neste setor (VELHO; VELHO, 2001; AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; PANGARKAR, 2003; ESTRELLA, 2008).

Para as empresas de biotecnologia, as relações de colaboração geram efeitos positivos em diferentes aspectos, como a capacidade de inovação, desempenho, sobrevivência e crescimento da empresa (DAHLANDER; MCKELVEY, 2005). Em um setor onde é necessário estar sempre na fronteira do conhecimento tecnológico, os relacionamentos interorganizacionais se mostram imprescindíveis para qualquer empresa, resultando no crescimento de alianças estratégicas a partir do início da década passada (OLIVER, 2001; CUNHA; MELO, 2005).

As empresas de biotecnologia do segmento de saúde humana tendem a estabelecer relações de cooperação com grandes empresas farmacêuticas ou químicas. Isto porque essas grandes empresas possuem um conjunto de competências mais amplas que as pequenas

empresas de biotecnologia, tais como experiência em produção em larga escala, testes clínicos, marketing e distribuição (DAHLANDER; MCKELVEY, 2005). Além disso, as empresas desse setor muitas vezes necessitam da *expertise* das grandes empresas para lidar com questões regulatórias, principalmente para aprovação de novas drogas e procedimentos na área de saúde humana.

A regulação setorial no setor de biotecnologia, especialmente no segmento de saúde humana, busca proteger a sociedade de eventuais consequências negativas de produtos e processos, por meio da regulamentação e controle das atividades exercidas. Assim, dentro da regulação setorial, uma das questões mais relevantes é a que envolve biossegurança.

Como a área de biotecnologia é extremamente dinâmica, é necessário que os marcos regulatórios acompanhem a evolução do conhecimento, de modo a não criarem barreiras que impeçam o desenvolvimento do setor. Entretanto, não é apenas a questão regulatória que deve estar em conformidade com as novas descobertas. Valle (2005) destaca que a biotecnologia moderna necessita que todo o ambiente institucional seja revisto de modo que se tenha uma nova conjuntura de instituições que favoreçam o crescimento das empresas e o progresso do setor como um todo.

Esse ambiente institucional é composto pelas regras políticas, sociais e legais que fundamentam as atividades realizadas em biotecnologia, incluindo-se aqui a legislação específica do setor. Também fazem parte do ambiente institucional as instituições de educação e pesquisa, os órgãos governamentais de regulação e fomento, além das próprias empresas de biotecnologia.

Existe um número considerável de estudos sobre alianças estratégicas em biotecnologia, no entanto não se identificou pesquisas voltadas para a relação entre essas alianças estabelecidas por meio de acordos colaborativos e o ambiente institucional-regulatório do setor. Uma vez que as alianças estratégicas e o ambiente institucional-regulatório contribuem para o desenvolvimento das empresas de biotecnologia e na manutenção de sua competitividade, busca-se neste trabalho investigar a relação entre esses dois importantes aspectos. Portanto, o problema de pesquisa que fundamenta esta tese é:

**Como se relacionam o ambiente institucional-regulatório brasileiro e as alianças estratégicas colaborativas no setor de biotecnologia – segmento de saúde humana na região sul do Brasil?**

## **1.1. OBJETIVOS DA PESQUISA**

### **1.1.1. Objetivo Geral:**

Analisar a relação entre o ambiente institucional-regulatório brasileiro e as alianças estratégicas colaborativas no setor de biotecnologia – segmento de saúde humana no sul do Brasil.

### **1.1.2. Objetivos Específicos:**

- Caracterizar o ambiente institucional no qual as empresas de biotecnologia – segmento de saúde humana, situadas na região sul do Brasil, estão inseridas.
- Identificar os aspectos regulatórios que caracterizam o setor de biotecnologia – segmento de saúde humana.
- Levantar alianças estratégicas colaborativas realizadas por empresas, situadas na região sul do Brasil, no setor de biotecnologia – segmento de saúde humana.
- Identificar a atuação da legislação de biossegurança nas alianças estratégicas colaborativas estudadas.
- Identificar a existência de direitos de patentes decorrentes das alianças estratégicas colaborativas estudadas.
- Verificar fontes de financiamento que tenham interferido na formação e desenvolvimento das alianças estratégicas colaborativas estudadas

## **1.2. JUSTIFICATIVA TEÓRICA E PRÁTICA**

Esta pesquisa se justifica teoricamente como uma tentativa de contribuir com o corpo de conhecimento sobre alianças estratégicas na área de biotecnologia – segmento saúde humana. O levantamento bibliográfico realizado para elaboração do referencial teórico identificou alguns trabalhos que tiveram como objeto de estudo alianças estratégicas no setor de biotecnologia, porém com diferentes enfoques (Quadro 1).

**Quadro 1: Estudos sobre alianças estratégicas no setor de biotecnologia**

<b>Autoria</b>	<b>Tema</b>
POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996	Colaboração interorganizacional e redes de aprendizagem em biotecnologia.
PREVEZER; TOKER, 1996	Grau de integração estratégica em alianças em biotecnologia.
POWELL, 1998	Aprendizado e conhecimento por meio de colaboração e redes na indústria biotecnológica e farmacêutica.
OLIVER, 2001	Relação entre ciclo de vida organizacional e formação de alianças estratégicas.
AUDRETSCH; FELDMAN, 2003	Alianças estratégicas em pequenas empresas no setor de biotecnologia.
NIOSI, 2003	Estudo de outros fatores além das alianças para explicar o rápido crescimento das empresas de biotecnologia.
PANGARKAR, 2003	Determinantes da duração de alianças em ambientes incertos, como o setor de biotecnologia.
CHIESA; TOLETTI, 2004	Colaboração interorganizacional nos estágios de desenvolvimento e comercialização de produtos biotecnológicos (saúde humana e agricultura).
McCUTCHEN Jr; SWAMIDASS, 2004	Motivações para alianças estratégicas na indústria biofarmacêutica.
McCUTCHEN Jr; SWAMIDASS; TENG, 2004	Riscos em P&D e alianças estratégicas na indústria biofarmacêutica.
ROTHAERMEL; DEEDS, 2004	Alianças de prospecção ( <i>exploration</i> ) e exploração ( <i>exploitation</i> ) em biotecnologia para desenvolvimento de novos produtos.
TYEBJEE; HARDIN, 2004	Estratégias, estruturas e financiamento em alianças entre empresas de biotecnologia e farmacêuticas.
CUNHA; MELO, 2005	Processo de formação e desenvolvimento das cooperações tecnológicas para pesquisa e desenvolvimento em empresas mineiras de biotecnologia.
DAHLANDER; MCKELVEY, 2005	Ocorrência e distribuição espacial das colaborações em biotecnologia na Suécia.
DELERUE, 2005	Percepção e gestão dos riscos relacionais em PMEs de biotecnologia na França.
CUNHA; MELO, 2006	Confiança no processo de cooperação interorganizacional para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e/ou serviços em empresas de biotecnologia de saúde humana.
HWANG; PARK, 2006	Evolução da formação de alianças em empresas de biotecnologia de acordo com ciclo de vida organizacional.
ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006	Tendências, padrões e redes em parcerias de P&D entre empresas em biotecnologia farmacêutica desde 1975.
VÁZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006	Alianças estratégicas como mecanismo para criação de valor na indústria biofarmacêutica.
ZHANG; BADEN- FULLER, MANGEMATIN, 2007	Influência da base de conhecimento tecnológico interno e estrutura organizacional de P&D na capacidade absorptiva e na formação de alianças estratégicas.
CHANG, 2008	Impacto das alianças estratégicas na estrutura organizacional, na estrutura financeira e nas atividades das empresas de biotecnologia.

BARRELLA; BATAGLIA, 2008	Processo decisório para aquisição de conhecimento por meio de alianças estratégicas em ambientes de ciclo rápido, como o setor farmacêutico.
ESTRELLA, 2008	Evolução da colaboração interorganizacional no setor de biotecnologia, segmento de saúde humana.

Fonte: elaborado pelo autor.

Durante a pesquisa bibliográfica não foram encontrados trabalhos que, ao estudarem as alianças estratégicas, consideraram como elemento de análise a questão da regulação setorial ou, de forma mais ampla, o ambiente institucional. De acordo com Audretsch e Feldman (2003), como as parcerias estratégicas de pesquisa no campo de biotecnologia são influenciadas pelo ambiente regulatório e regime de direito de propriedade intelectual esta é uma questão que merece ser respondida e estudada. Portanto, em vista do exposto, verifica-se oportunidade relevante para a realização da presente pesquisa.

Outra justificativa teórica é decorrente da quantidade limitada de estudos em biotecnologia que tiveram como elemento de análise setorial a regulação setorial e/ou ambiente institucional (LEVIDOW, 1994; KAISER, 2003; VALLE, 2005; CHATAWAY; TAIT; WIELD, 2006; TAIT, 2007). Mesmo tendo diferentes objetivos, os estudos encontrados destacam a importância do ambiente institucional-regulatório para o desenvolvimento das empresas de biotecnologia e do setor como um todo. Assim, a contribuição original desta tese consiste na realização de um estudo que busque relacionar o ambiente institucional-regulatório do setor com as alianças estratégicas colaborativas realizadas pelas empresas do setor.

Do ponto de vista prático, esta tese se justifica como uma oportunidade para ampliar o entendimento sobre a dinâmica organizacional do setor, principalmente em relação a arranjos interorganizacionais. Apesar dos esforços de pesquisa realizados pela Fundação Biominas, Cunha e Melo (2006) destacam que, mesmo com a importância e o crescimento do setor de biotecnologia na área empresarial, existe espaço para a realização de pesquisas com esse foco. Assim, cabe mencionar que este estudo faz parte de uma pesquisa mais ampla, realizada em conjunto por grupos de pesquisa da Universidade Federal do Paraná (EGIT – Grupo de Estudos em Gestão da Inovação Tecnológica) e Universidade Presbiteriana Mackenzie (NEC – Núcleo de Estudos em Competitividade), com o propósito de aprofundar o conhecimento sobre o setor de biotecnologia – segmento saúde humana, em seus mais variados aspectos.

Estudos realizados no setor de biotecnologia brasileiro (FERRER *et al.*; 2004; SILVEIRA *et al.*, 2004; REZAIE *et al.*, 2008) identificaram baixo número de relações colaborativas entre empresas, ao mesmo tempo em que mostraram a importância dos

relacionamentos para o setor como um todo. Assim, os resultados obtidos com esta pesquisa poderão servir de subsídios para maior compreensão dos fatores que impedem ou não favorecem a realização de parcerias colaborativas.

A literatura sobre o tema mostra que pequenas empresas de biotecnologia possuem dificuldades para lidar com questões regulatórias, recorrendo em muitos casos a parcerias com grandes empresas farmacêuticas. Além disso, conforme Tait (2007), as exigências da regulação setorial podem se constituir em uma barreira de entrada para as novas empresas de biotecnologia, ou mesmo um entrave para seu desenvolvimento. Em decorrência disso, o estudo das alianças estratégicas à luz do ambiente institucional-regulatório pode contribuir de forma prática para a realização de mais parcerias, possibilitado a sobrevivência das empresas e o desenvolvimento do setor de biotecnologia.

### **1.3. ESTRUTURA DA TESE**

O presente trabalho está estruturado em cinco capítulos, incluindo-se esta introdução. No primeiro capítulo se encontra a introdução da tese visando apresentar o problema de pesquisa e os objetivos que foram definidos para a condução do estudo, além das justificativas teóricas e práticas.

No segundo capítulo se encontra o referencial teórico que fundamenta a pesquisa, o qual se divide em três tópicos centrais. Inicialmente busca-se conceituar a área de biotecnologia, com considerações sobre as empresas de biotecnologia e o panorama do setor no Brasil. Após apresenta-se o ambiente institucional-regulatório em biotecnologia, com destaque para questões de biossegurança, regulação setorial, patentes e fontes de financiamento. E, por fim, o último tópico do referencial teórico trata das alianças estratégicas colaborativas com foco na área de biotecnologia.

Os procedimentos metodológicos adotados na realização do estudo estão descritos no terceiro capítulo da tese. A descrição e análise dos casos se encontram no quarto capítulo, que trata dos resultados da pesquisa. Por fim, no quinto capítulo são apresentadas as conclusões da pesquisa, bem como as limitações e as sugestões para estudos futuros.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1. BIOTECNOLOGIA

A origem etimológica da palavra biotecnologia é decorrente da união de três palavras gregas: *bio* (vida), *logos* (conhecimento) e *tecno* (utilização prática). Desse modo, como definiram Cunha e Melo (2006), a biotecnologia em sentido estrito pode ser definida como a aplicação e utilização de conhecimentos relacionados à vida. Contudo o termo biotecnologia tem sido utilizado de forma bem mais ampla.

Partindo de uma perspectiva genérica, a biotecnologia pode ser entendida como conjunto de tecnologias habilitadoras (*enabling technologies*) de base biológica, com possibilidades de aplicações em diversas áreas, tais como saúde humana, agricultura e manejo do meio ambiente (BIOMINAS, 2001; JUDICE; BAETA, 2005; VALLE, 2005; FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006).

A biotecnologia também pode ser definida como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes para produzir ou modificar produtos ou processos para usos específicos” (BIOMINAS, 2007, p.15). Esta definição da Fundação Biomina apresenta diferenças em relação ao conceito anterior, principalmente pelo fato de destacar a utilização da biotecnologia tanto em produtos quanto processos. Isto se justifica pelo fato do levantamento buscar mapear a aplicação industrial e empresarial dos avanços em biotecnologia.

Figueiredo, Penteado e Medeiros (2006, p. 32) definem a biotecnologia como sendo

a manipulação de seres vivos ou parte destes para produzir bens e serviços, englobando tecnologias de diversos níveis, desde a fermentação, utilizada na produção de alimentos e bebidas, até a manipulação genética, que resultou dos avanços recentes científicos no campo da biologia molecular.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD, 2009) apresenta uma série de técnicas biotecnológicas cuja utilização serve como parâmetro para definir as empresas de biotecnologia, conforme exposto no Quadro 2.

**Quadro 2: Lista de técnicas biotecnológicas**

<b>DNA/RNA</b>	Genômica, farmacogenômica, sondas gênicas, engenharia genética, seqüenciamento/síntese/amplificação de DNA/RNA, perfil de expressão gênica, e uso de tecnologia anti-senso.
<b>Proteínas e outras moléculas</b>	Seqüenciamento/síntese/engenharia de proteínas e peptídeos (incluindo hormônios de alto peso molecular); métodos melhorados de endereçamento de drogas de alto peso molecular; proteômica, isolamento e purificação de proteínas, sinalização e identificação de receptores celulares.
<b>Cultura e engenharia de células e tecidos</b>	Cultura de células/tecidos, engenharia de tecidos, fusão celular, vacinas/imunomoduladores, manipulação de embriões.
<b>Técnicas de processamento biotecnológico</b>	Fermentação utilizando bioreatores, bioprocessamento, biolixiviação, biopolpação, biobranqueamento, biodessulfurização, biorremediação, biofiltração e fitorremediação.
<b>Vetores gênicos e de RNA</b>	Terapia gênica, vetores virais.
<b>Bioinformática</b>	Construção de base de dados de genomas e seqüências protéicas; modelagem de processos biológicos complexos, incluindo biologia de sistemas.
<b>Nanobiotecnologia</b>	Utilização de ferramentas e processos de nano/microfabricação para construção de dispositivos para o estudo de sistemas biológicos e aplicações como veículos de administração de drogas, na área diagnóstica, etc.

Fonte: OECD, 2009; BIOMINAS, 2009.

Tendo por base as definições apresentadas, percebe-se que a biotecnologia não é definida exclusivamente pelos seus produtos, visto que eles têm aplicações em diversas áreas, mas sim pelas tecnologias utilizadas para produzir esses produtos. Além disso, cabe destacar que a palavra biotecnologia pode e tem sido empregada para designar, além de aplicações de tecnologias, um campo de pesquisa, uma indústria ou mesmo um setor econômico.

Os termos “indústria de biotecnologia” ou “bioindústria” são empregados para definir a aplicação em escala industrial e empresarial das tecnologias e avanços científicos oriundos do campo da pesquisa biológica na geração de produtos e serviços em diversas áreas. Por ser uma área em que a inovação é fundamental, na indústria de biotecnologia os produtos e serviços possuem alto valor agregado, exigindo mão-de-obra qualificada (JUDICE; BAETA, 2005; CUNHA; MELO, 2006; BIOMINAS, 2007; ESTRELLA, 2008).

De acordo com Carvalho (2004, *apud* CUNHA; MELO, 2006), a indústria de biotecnologia pode ser dividida em duas vertentes. A primeira vertente é composta por empresas que desenvolvem inovações na área de biotecnologia, como novos métodos, processos ou produtos, além de atuarem diretamente na pesquisa e desenvolvimento da disciplina. A segunda vertente é composta por empresas que utilizam a biotecnologia como um recurso ou meio, isto é, fazem uso de insumos e processos biotecnológicos na produção de bens e serviços.



A biotecnologia é um campo da ciência que pode ser considerado como altamente interdisciplinar, pois suas técnicas e procedimentos envolvem várias áreas do conhecimento humano, tais como a microbiologia, biologia molecular, fisiologia, imunologia, genética e engenharia química (VALLE, 2005).

Devido à amplitude do campo da biotecnologia, Trigueiro (2002, *apud* CUNHA; MELO, 2006) considera que ela tenha duas dimensões: a científica e a tecnológica. A primeira dimensão, de acordo com o autor, é composta de um conjunto articulado de programas de pesquisas básicas, desenvolvidas principalmente nas universidades, tais como biologia molecular, bioquímica, microbiologia ou genética. A segunda dimensão consiste nos projetos de biotecnologia que são levados ao mercado, por meio de aplicações industriais e comerciais, o que se constitui em um desafio, segundo o autor.

No Brasil essas duas dimensões existem conjuntamente e se complementam. A primeira divisão, isto é, a pesquisa em biotecnologia tem crescido no país. Entretanto existe um grande déficit quando se compara o volume de pesquisa em biotecnologia realizada no Brasil com a efetiva aplicação industrial das descobertas e avanços das pesquisas (CUNHA; MELO, 2006).

De acordo com Valle (2005), o conceito de biotecnologia, bem como suas aplicações, não se encontram estáticos. Pelo contrário, eles evoluem à medida que seus protocolos, temas e áreas de pesquisa vão surgindo, se refinando e se sucedendo ao longo do tempo.

A biotecnologia pode ser classificada de duas formas: biotecnologia tradicional (clássica) e biotecnologia moderna (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006; ESTRELLA, 2008). A biotecnologia tradicional faz uso de organismos vivos do modo como se encontram na natureza ou modificados por meio de técnicas tradicionais de melhoramento genético. A utilização de leveduras na produção de vinhos e pães, processo conhecido há muito tempo, pode ser vista como um exemplo da biotecnologia tradicional.

De acordo com Borges (2003), a biotecnologia tradicional possui aplicações que se concentram na produção de biofármacos, imunobiológicos, reagentes biológicos para diagnóstico e hemoderivados. Aplicações mais específicas são descritas no Quadro 3.

**Quadro 3: Aplicações da biotecnologia tradicional na saúde humana**

<b>Grupo de Produtos</b>	<b>Biotecnologias</b>	<b>Produtos Representativos</b>
Biofármacos	Fermentação Biossíntese de princípios ativos Catálise de reações químicas intermediárias	Antibióticos, Vitaminas B e B <sub>12</sub> , Aminoácidos, Vitaminas C, Corticosteróides.
	Extração bioquímica	Hormônios, Enzimas e outras Proteínas.
	Semi-síntese	Antibióticos, Aminoácidos, Insulina etc.
Imunobiológicos	Fermentação	Vacinas Bacterianas (Meningite, Tuberculose, Tifo, DTP etc.
	Cultura de tecidos	Vacinas Virais (Poliomielite, Febre Amarela, Hepatite B etc.)
	Cultura e extração de anti-corpos em animais	Soros antiofídicos, antitetânicos etc.
Reagentes Biológicos para diagnóstico	Técnicas para leitura de reações imunobiológicas entre antígenos e anti-corpos em amostras de tecidos humanos	Kits para diagnóstico de sífilis, hepatite B, doença de Chagas, AIDS, entre outras doenças.
Hemoderivados	Extração por fracionamento físico-químico de componentes do Plasma	Albumina, fatores de coagulação e imunoglobulinas.

Fonte: Gadelha (*apud* BORGES, 2003).

A biotecnologia classificada como moderna também faz uso de organismos vivos, mas estes são geneticamente modificados por meio de engenharia genética ou tecnologia do DNA recombinante. A origem da moderna biotecnologia está na descrição da estrutura do DNA em forma de dupla hélice, feita por James Watson e Francis Crick em 1953. A partir desse feito, em 1973, os professores Cohen e Boyer da Universidade de Stanford descobriram a técnica do DNA recombinante, conhecida também como engenharia genética. Esta metodologia consiste em um processo de cortar e colar partes do DNA, permitindo que novas combinações genéticas sejam construídas. Apesar do fato de outras técnicas de fermentação e estruturas genéticas já existirem bem antes, esta descoberta e outras subseqüentes abriram muitas novas oportunidades para a comercialização de produtos biotecnológicos (OLIVER, 2001; CHIESA; TOLETTI, 2004; FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006; ESTRELLA, 2008).

Ao analisar a área de biotecnologia como um todo, Valle (2005) afirma ser possível identificar três níveis de tecnologias: tradicional, intermediário e de fronteira. O primeiro nível corresponde aos procedimentos e técnicas empregadas na biotecnologia tradicional, como a fermentação de microorganismos. O nível intermediário se caracteriza pelo emprego de técnicas como cultura de tecidos (na produção vegetal), transferência de embriões (produção animal), produção de microorganismos para controle biológico de pragas e métodos

mais sofisticados empregados no processo de fermentação. Por fim, o nível de fronteira envolve protocolos mais complexos de engenharia genética e biologia molecular, possibilitadas por meio da técnica de DNA recombinante. De acordo com o autor, a biotecnologia moderna engloba os níveis intermediários e de fronteira. Neste último nível, a biotecnologia possui forte perfil multidisciplinar.

As novas tecnologias de genética, proteína e engenharia de células que constituem a biotecnologia, desde o final dos 1970, possibilitam avanços significativos nas áreas de saúde humana e veterinária, agricultura, processamento industrial, entre outros campos de aplicação. Além disso, os avanços tecnológicos decorrentes da biotecnologia têm modificado as empresas baseadas em ciência como, por exemplo, as empresas da indústria química e farmacêutica (EBERS; POWELL, 2007).

A biotecnologia é um campo da ciência que está em constante evolução, gerando novas possibilidades de aplicações e produtos em diversas áreas. O desenvolvimento da biotecnologia impacta diferentes atividades industriais, mas os setores que mais se beneficiam são a agricultura e a área de saúde. A indústria de sementes e a indústria farmacêutica necessitam de inovações para se manterem competitivas, o que reflete na absorção dos conhecimentos oriundos da biotecnologia (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006). Em virtude do foco deste trabalho, maior destaque será dado às aplicações da biotecnologia na área de saúde humana.

### **2.1.1. Biotecnologia – Segmento de Saúde Humana**

Conforme a Fundação Biominas (2009, p.10), as empresas que atuam no segmento de saúde humana desenvolvem e comercializam kits de diagnóstico, vacinas, proteínas recombinantes, anticorpos, próteses, dispositivos e equipamentos médicos especializados, terapias celulares, curativos e peles artificiais. Elas também desenvolvem atividades para identificação de novas moléculas e fármacos, bem como a validação de novos medicamentos (ensaios pré-clínicos e clínicos), biosensores, metodologias avançadas de reprodução assistida, etc.

Para Silveira, Poz e Fonseca (2002), a biotecnologia em saúde e medicamentos engloba instituições públicas e empresas privadas que pesquisam, produzem e comercializam produtos biotecnológicos, bem como desenvolvem atividades produtivas ligadas ao setor

farmacêutico. A biotecnologia empregada neste setor faz uso de microorganismos geneticamente modificados na produção de proteínas que são utilizadas no lugar de produtos de origem química ou extrativa quando estes se mostram ineficientes, inseguros ou mais complicados.

De acordo com Gasparini (2009), nos últimos seis anos, cerca de 130 drogas foram criadas a partir da tecnologia do DNA recombinante, beneficiando aproximadamente 325 milhões de pessoas em todo o mundo e ajudando no tratamento ou prevenção de mais 200 tipos de doenças. Além disso, existem em torno de 600 novas drogas que se encontram em fase desenvolvimento ou de testes clínicos.

Em relação à saúde humana, Borges (2003) considera que o grande impacto da biotecnologia moderna decorre do fato de ela incluir tecnologias que propiciam maior compreensão dos organismos vivos (seres humanos e microorganismos diversos) e possibilitam a produção de produtos terapêuticos mais eficientes e mais seguros.

A partir dos conhecimentos derivados da biotecnologia moderna, pesquisas envolvendo o genoma humano passaram a ser desenvolvidas, levando ao surgimento de uma nova ciência chamada farmacogênica, que considera como base de estudo a relação entre a genética de um indivíduo e sua resposta a medicamentos. A farmacogênica cria, assim, condições científicas e técnicas e abre possibilidades para o desenvolvimento de drogas e tratamentos médicos personalizados, de acordo com as características genéticas do indivíduo (BORGES, 2003; VALLE, 2005).

Outro campo de pesquisa que surgiu a partir da biotecnologia moderna é o da terapia gênica, que consiste na “possibilidade de transferência de material genético para células de um indivíduo, resultando em benefícios terapêuticos” (BORGES, 2003, p.37). Além disso, a terapia celular e a utilização das células-tronco são linhas de pesquisa abertas pela biotecnologia moderna (VALLE, 2005).

Borges (2003) considera que a engenharia genética também pode trazer grandes contribuições no combate às doenças infecto-contagiosas, uma vez que já existem vários projetos de sequenciamento do genoma de parasitas causadores de doenças no homem, em animais e em plantas.

A biotecnologia, como campo de pesquisa, possui algumas especificações que são distintas de outras atividades de geração de conhecimento. Uma delas, na visão de Velho e Velho (2001), é a grande demanda por capital nas fases de pesquisa e de desenvolvimento do

produto. De acordo com Bonacelli (1993), o setor de biotecnologia possui as seguintes características: conhecimento e competências fragmentados entre os atores, caráter multidisciplinar e tácito dos conhecimentos, gargalos técnico-científicos, grandes riscos e incerteza em relação às oportunidades de inovação, custos elevados da pesquisa e da produção, longos prazos para maturação dos projetos de P&D, dificuldades de apropriabilidade dos resultados da pesquisa, entre outros.

Judice e Baeta (2005, p.174) afirmam que, desde os desenvolvimentos iniciais nos anos 1970/80, quatro grupos de atores e um conjunto de infra-estruturas tecnológicas se mostram fundamentais no processo de criação, produção e comercialização de inovações no campo da biotecnologia, os quais são: 1) a pesquisa científica universitária; 2) micro e pequenas empresas oriundas da pesquisa universitária ou de departamentos de P&D das empresas; 3) as grandes empresas químicas e farmacêuticas; 4) os investimentos de *venture capital* em suas diversas modalidades.

Após considerarmos algumas características relativas ao campo da biotecnologia, faz-se necessário destacar as empresas que surgiram em decorrência dos avanços nesta área.

### **2.1.2. Empresas de Biotecnologia**

As primeiras empresas de biotecnologia, também chamadas de novas empresas de biotecnologia ou empresas dedicadas de biotecnologia, surgiram a partir de meados dos anos 1970, acompanhando o desenvolvimento do setor (AZEVEDO *et al.*, 2002; BORGES, 2003; CHIESA; TOLETTI, 2004; VALLE, 2005; VAZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006). Estas empresas têm como atividade comercial principal a aplicação tecnológica que faça uso de organismos vivos, sistemas ou processos biológicos na pesquisa e desenvolvimento, na produção ou provisão de produtos e serviços especializados (BIOMINAS, 2007; ESTRELLA, 2008).

De acordo com a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD, 2009, p.10), uma empresa de biotecnologia pode ser definida como aquela que utiliza pelo menos uma técnica biotecnológica para a produção de bens ou serviços e/ou para realizar pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia.

Grande parte das empresas de biotecnologia teve início com cientistas acadêmicos, a partir de resultados de pesquisas, com apoio de universidades, fundos de investimentos de

capital, programas governamentais, fundações de amparo à pesquisa e empresas farmacêuticas. Estas empresas surgiram com o objetivo de explorar comercialmente novas e promissoras tecnologias (ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006; CHANG, 2008).

O apoio ao desenvolvimento das empresas de biotecnologia se deu por meio da provisão de recursos críticos e pelo desenvolvimento de um ambiente institucional que possibilitasse a comercialização das ciências da vida (VALLE, 2005; EBERS; POWELL, 2007; ESTRELLA, 2008). Pelo fato de possuírem tais origens, Audretsch e Feldman (2003) entendem que as novas empresas de biotecnologia servem como organizações intermediárias entre universidades e grandes empresas, como algumas empresas do setor farmacêutico.

Em seu surgimento, as empresas de biotecnologia se caracterizavam pelo pequeno porte e pela atuação em nichos de mercados específicos, devido ao alto grau de especialização, e tinham como objetivo explorar comercialmente o potencial tecnológico oriundo dos avanços científicos na área (VALLE, 2005).

De acordo com Valle (2005), ao longo do seu desenvolvimento, as empresas iniciantes tiveram que enfrentar, e ainda enfrentam, dificuldades e problemas de ordem técnico-científica, financeira e institucional. As limitações de ordem técnico-científica decorrem do fato da biotecnologia ser um campo do conhecimento ainda em construção e de grande complexidade, sendo natural surgirem alguns entraves desse tipo. As empresas enfrentam dificuldades financeiras em virtude do tempo relativamente longo para o lançamento de um produto, o qual gira em torno de 10 a 15 anos. Além do período longo para retorno, os investidores temem investir recursos também devido ao alto grau de incerteza do campo. Por fim, as empresas enfrentam problemas pelo fato de não dominarem ativos complementares na área de gestão (comercial, marketing, produção etc.) e dificuldades de lidar com as questões institucionais, como falhas no regime de propriedade intelectual e marco regulatório restritivo com relação aos produtos derivados da biotecnologia.

Ainda com relação às dificuldades financeiras, é importante destacar que as pequenas empresas de biotecnologia, na primeira metade da década de 1980, receberam investimentos de empresas de capital de risco, que se tornaram a principal fonte de recursos. Contudo, após o colapso do mercado de ações em 1987, os investidores se tornaram pessimistas, diminuindo o aporte de recursos, que levou muitas empresas de biotecnologia à falência. Diante desse cenário, no início da década de 1990, as empresas de biotecnologia passaram a obter recursos financeiros das empresas farmacêuticas, gerando um considerável aumento das parcerias entre essas empresas (ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006).

Além das dificuldades de financiamento, a carência de habilidades gerenciais, comercialização e marketing, e dificuldades em lidar com questões do processo regulatório e com custos de propriedade intelectual fazem com que as empresas iniciantes de biotecnologia busquem arranjos organizacionais especiais, tais como incubadoras e parques tecnológicos. Isto contribui para superar as dificuldades iniciais do negócio, aumenta a base de conhecimentos e o potencial para formação de redes de integração e agrupamentos (JUDICE; BAETA, 2005).

Mangematin *et al.* (2003) destacam que a inovação em empresas de biotecnologia tem características comuns, destacando-se três delas, a saber:

- 1) O desenvolvimento do setor de biotecnologia é baseado em um grande número de pequenas e médias empresas;
- 2) Por ser um setor baseado em ciência, essas empresas estão localizadas próximas a fontes de conhecimento como, por exemplo, universidades. Além disso, a maioria de seus fundadores possui formação acadêmica e participam de redes científicas;
- 3) Alianças estratégicas cada vez mais aparecem como um ponto central do setor de biotecnologia.

Dois modelos de negócios seguidos por pequenas e médias empresas de biotecnologia foram identificados por Mangematin *et al.* (2003). O primeiro modelo de negócios é seguido por empresas que atuam em nichos de mercado e conduzem pequenos projetos. Além disso, os investimentos em pesquisa são limitados e a inovação é do tipo incremental. Empresas com este modelo de negócios vendem produtos e serviços.

No segundo modelo de negócios apresentado pelos autores, as empresas são intensivas em pesquisa e atuam em mercados mais amplos, nacionais ou internacionais. Normalmente as empresas de biotecnologia estão envolvidas em contratos de pesquisa com grandes corporações ou com pesquisas próprias, perseguindo a inovação radical. Tendo este objetivo, as empresas não desenvolvem o produto final.

No entendimento de Mangematin *et al.* (2003), quando as pequenas e médias empresas de biotecnologia focam em um nicho de mercado e conduzem pequenos programas de pesquisa, o crescimento só será possível se ela for capaz de alcançar rapidamente o equilíbrio financeiro. Por outro lado, empresas que desenvolvem grandes programas de pesquisa em parceria ou competindo com grandes empresas do setor, o desenvolvimento só é possível com capital de fora e com a participação de empresas de *venture capital*.

De acordo com Chang (2008), as empresas de setores de alta tecnologia, como é o caso da biotecnologia, iniciam suas trajetórias tendo como foco a inovação resultante da pesquisa. Com o passar do tempo, elas evoluem e acumulam mais produtos derivados da pesquisa, bem como adquirem e ampliam capacidades em áreas como produção e marketing, por exemplo. Mas o autor destaca que, para alcançar este último nível, invariavelmente as pequenas empresas necessitam realizar algum tipo de aliança ou parceria para possibilitar a sobrevivência e o crescimento. Assim, Chang (2008) resume o ciclo de vida de uma empresa em três estágios: pesquisa e inovação, busca por parcerias e operação interna.

Cunha e Melo (2005) consideram que à medida que uma empresa alcança a maturidade no negócio e atinge um nível sofisticado no domínio da biotecnologia, ela passa a buscar a inserção em redes de colaboração como forma de continuar o desenvolvimento de suas capacidades e competências e o crescimento no mercado.

Pesquisa realizada por Niosi (2003) apontou os principais fatores internos e externos que contribuem com o rápido crescimento das empresas de biotecnologia. Os fatores internos estão ligados às competências gerenciais, bem como aqueles relacionados à estratégia da empresa: busca de nicho de mercado desde o início, patenteamento, condução eficiente de P&D e exportação.

Com relação aos fatores externos, o acesso à capital, por meio do capital de risco ou alianças estratégicas, é um dos principais fatores de crescimento. Niosi (2003) destaca que o crescimento de longo prazo está principalmente relacionado com alianças de produção e marketing, onde as grandes empresas parceiras trazem competências e recursos diversos para as empresas de biotecnologia em áreas como de teste clínico, aprovações regulatórias, produção e marketing internacional. Para o autor, os fatores externos e internos são complementares e contribuem conjuntamente para o sucesso das empresas de biotecnologia.

Considerando apenas a área de saúde humana, verifica-se a existência de grande proximidade deste segmento da biotecnologia com o setor farmacêutico. As interações resultantes foram fundamentais para o surgimento de empresas de biotecnologia e ainda continuam sendo importantes no desenvolvimento dos dois setores. Desse modo, o próximo tópico apresenta outros aspectos da interação entre biotecnologia e o setor farmacêutico.



### 2.1.3. Biotecnologia e o Setor Farmacêutico

De acordo com Vásquez, Martin e Mascareñas (2006), o termo indústria biofarmacêutica pode ser utilizado para descrever o setor que é composto por empresas farmacêuticas tradicionais que utilizam a biotecnologia em seus processos e/ou produtos, bem como as empresas de biotecnologia cujo foco de atuação está na descoberta de novas drogas.

A indústria biofarmacêutica é caracterizada pela inovação radical, pressões de mudança e adaptação e alianças frequentes entre grandes empresas farmacêuticas e novas empresas de biotecnologia (VAZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006; ZHANG; BADEN-FULLER; MANGEMATIN, 2007).

A biotecnologia trouxe avanços no modo como os remédios são descobertos, desenvolvidos e produzidos. Enquanto as empresas tradicionais utilizam uma estrutura farmacêutica baseada em química, novas empresas entrantes fazem uso das novas técnicas biotecnológicas (VAZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006).

A introdução de uma nova droga ou medicamento demanda a conclusão de várias fases, tais como: pesquisa, patenteamento, aprovação e desenvolvimento da inovação, e comercialização. Essas fases não são estritamente sequenciais, mas constituem um processo iterativo. Isto mostra que a comercialização de um produto biotecnológico é resultado de um processo longo e complexo (CHIESA; TOLETTI, 2004).

A atividade de pesquisa no campo da biotecnologia é caracterizada por três fatores básicos: diferentes tecnologias e campos científicos envolvidos; altos custos; elevada imprevisibilidade dos resultados. A possibilidade de patenteamento das descobertas incentiva as empresas a conduzirem atividades de pesquisa em biotecnologia. O processo de patenteamento também é algo custoso e demorado. O desenvolvimento da inovação e os procedimentos de aprovação ocorrem de modo concomitante. Grande parte do processo de desenvolvimento é conduzida durante os testes necessários para obter a aprovação dos órgãos regulatórios (CHIESA; TOLETTI, 2004).

Assim, o pesado processo regulatório é outra característica marcante da indústria de biotecnologia, que desenvolve aplicações na área de saúde humana. A aprovação de um novo medicamento por parte das agências regulatórias é algo que só ocorre após rigorosa análise e testes, demandando tempo e, conseqüentemente, grandes somas de recursos financeiros. A

concepção, patenteamento, desenvolvimento, testes e aprovação regulatória e comercialização de um novo produto leva em média cerca de dez anos (OLIVER, 2001; ESTRELLA, 2008).

Conforme Borges (2003), os grandes laboratórios da indústria farmacêutica descobriram na biotecnologia moderna uma ferramenta poderosa para aumentar a competitividade e ampliar mercados, pois ela criou novas oportunidades para lançamento de novos produtos em um setor onde a inovação e a diferenciação são fundamentais.

Ohba e Figueiredo (2007) entendem que o surgimento das *start-ups* de biotecnologia constitui um dos indicativos das mudanças institucionais e tecnológicas na indústria farmacêutica nas últimas décadas. Para os autores existe uma nova divisão do trabalho inovativo entre grandes empresas farmacêuticas e empresas dedicadas de biotecnologia. Nesta nova divisão, as empresas de biotecnologia se concentram na pesquisa básica (*upstream*) e as empresas farmacêuticas buscam adquirir delas componentes iniciais de novas drogas, além de conduzirem testes clínicos de alto custo e comercializarem essas drogas mundialmente. Esta divisão se baseia na complementaridade de recursos, sendo operacionalizada por meio de mecanismos como as alianças estratégicas.

Na indústria farmacêutica, existe uma forte complementaridade de recursos entre as grandes empresas e as empresas de biotecnologia. No entendimento de Audretsch e Feldman (2003), as empresas farmacêuticas reconhecem que estabelecer relacionamentos para obter novos produtos biotecnológicos do que produzi-los internamente pode ser uma estrutura mais eficiente.

Barrella e Bataglia (2008) também acrescentam que os laboratórios farmacêuticos têm encontrado dificuldades em acompanhar as inovações e descobertas na área de biotecnologia por meio da pesquisa e desenvolvimento realizados internamente. Dessa forma, as alianças estratégicas aparecem como uma solução para que esses laboratórios supram suas necessidades em termos de capacidade interna e recursos para pesquisas.

Do ponto de vista das novas empresas de biotecnologia, estas possuem idéias e produtos inovadores, mas freqüentemente não têm os recursos necessários para completar o seu ciclo econômico. Dessa forma, os arranjos colaborativos com empresas farmacêuticas aparecem como uma solução viável. Embora tenham competências únicas e importantes para o ambiente competitivo, as empresas de biotecnologia enfrentam desafios por conta de suas limitações. Elas enfrentam problemas em obter fontes de financiamento ou não têm *expertise*

administrativa, pois muitas vezes o foco dessas empresas se encontra mais nas questões tecnológicas do que nas gerenciais (VAZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006).

Judice e Baeta (2005) destacam que a complementaridade de relações e vínculos entre universidades, empresas de biotecnologia e grandes empresas químicas e farmacêuticas pode ser vista como um resultado de um processo de amadurecimento, que contribui para a evolução do setor de biotecnologia como um todo.

Após considerarmos a relação entre a biotecnologia e o setor farmacêutico, o próximo tópico busca apresentar um panorama do setor de biotecnologia no âmbito nacional.

#### **2.1.4. O Setor de Biotecnologia no Brasil**

A biotecnologia moderna (ou engenharia genética) despertou a atenção no Brasil desde o início dos anos 1980. De acordo com Azevedo *et al.* (2002), o domínio dessa capacidade inovadora era visto como uma forma de diminuir as diferenças socioeconômicas do país em relação aos países de capitalismo avançado.

O desenvolvimento do campo da biotecnologia no Brasil depende de vários fatores. De acordo com Silveira *et al.* (2004), são necessários: base acadêmica e científica forte; setor produtivo capaz de transformar o conhecimento científico e acadêmico em bens e serviços; ambiente institucional que dê condições de investimento para o empresário inovador e, ao mesmo tempo proteja a sociedade dos riscos relacionados às atividades de pesquisa e produção na área de biotecnologia.

Em estudo realizado sobre a evolução da biotecnologia no Brasil, Silveira *et al.* (2004) ressaltam a importância das universidades no desenvolvimento da área como um todo, pois elas contribuem na formação de recursos humanos, realizam pesquisas e, muitas vezes, servem como incubadoras de novos negócios na área. Como resultado direto da atuação das universidades, algumas empresas de biotecnologia surgem como resultado de pesquisas ou são criadas por docentes-pesquisadores.

No entendimento de Silveira *et al.* (2004), a grande participação das instituições públicas para o desenvolvimento da biotecnologia pode ser positiva, mas também pode se constituir como fator limitante. Por um lado, o aspecto positivo é decorrente do fato de as pesquisas e os produtos na área de biotecnologia exigirem grandes investimentos e, no Brasil, o sistema de financiamento para estes investimentos ainda é incipiente, o que impede a

participação de empresas privadas. Por outro lado, as limitações surgem do fato de que algumas instituições de pesquisa passaram por um processo de sucateamento de equipamento e infra-estrutura, além restrições orçamentárias.

Apesar da forte presença das instituições públicas no campo da biotecnologia, principalmente na área da saúde humana, o crescimento no número de empresas privadas complementa os esforços do setor público no desenvolvimento desse setor (REZAIE *et al.*, 2008).

Nos últimos anos, a Fundação Biominas tem conduzido pesquisas com o intuito de traçar um panorama do setor de biotecnologia no Brasil. O levantamento realizado no ano de 2009 não focou apenas em empresas de biotecnologia, como aconteceu nas edições anteriores. Nesta oportunidade, a pesquisa teve foco mais amplo, abrangendo o universo das empresas de biociências. As empresas de biociências são definidas como empreendimentos que buscam o desenvolvimento de produtos e serviços baseados nos avanços dos conhecimentos sobre os processos e sistemas biotecnológicos (BIOMINAS, 2009).

As empresas pesquisadas pela Fundação Biominas se encontram em sete áreas de atuação: agricultura, bioenergia, insumos, meio ambiente, misto (empresas que atuam em mais de uma categoria), saúde animal e saúde humana. Os principais resultados estão sintetizados a seguir (BIOMINAS, 2009):

- Foram identificadas 253 empresas privadas de biociências no Brasil, das quais 43% são classificadas como de biotecnologia.
- A maior concentração das empresas de biociências está na região sudeste do país, com destaque para São Paulo (37,5%) e Minas Gerais (27,7%). Em segundo lugar está a região sul, que abriga 15% das empresas. Com o intuito de fortalecer o campo da biotecnologia na região nordeste, o relatório destaca a formação da Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO), que consiste em uma iniciativa do governo federal e de dez universidades da região.
- O relatório da Fundação Biominas também apresenta dados referentes aos principais pólos brasileiros em biociências. O maior pólo nacional se encontra na mesorregião metropolitana de Belo Horizonte, com 48 empresas distribuídas em 11 cidades. A mesorregião metropolitana de São Paulo é a segunda em importância e é constituída de 37 empresas distribuídas em 7 cidades. Na região sul, destaca-se o pólo constituído pela região metropolitana de Porto Alegre, com 13 empresas identificadas.

- As principais áreas de atuação das empresas de biociências são saúde humana (30,8%), em virtude da força da pesquisa biomédica no Brasil e da variedade de produtos que se enquadram nessa categoria, e agricultura (18%), decorrente da importância do agronegócio para a economia nacional e impulsionada pelas pesquisas realizadas pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) e universidades.
- Considerando apenas as 110 empresas de biotecnologia, distribuídas em 15 estados, o relatório apresenta maior concentração das empresas na área de agricultura (26,4%). As empresas de saúde humana totalizam 20%, vindo na sequência empresas que atuam na área de meio ambiente (16,4%), insumos (15,5%) e saúde animal (14,5%).
- A composição do setor de biociências se dá, essencialmente, de micro e pequenas empresas jovens e de estrutura reduzida. Aproximadamente 68% das empresas foram criadas na última década.
- Com relação ao modelo de negócios, 31,2% das empresas brasileiras de biociências atuam na produção de bens, enquanto 32,3% prestam serviços e 36,5% restantes se baseiam em um modelo híbrido, de bens e serviços.
- A receita obtida pelo setor de biociências no ano de 2008 pode ser estimada em aproximadamente R\$ 804,2 milhões, possibilitando um lucro agregado avaliado em R\$ 110 milhões.
- Com relação a patentes, 43,7% das empresas afirmaram ter depositado pelo menos um pedido no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).
- Cerca de 73% das empresas afirmaram possuir parcerias formais com Instituições Científicas e Tecnológicas.
- 68,4% das empresas declararam se beneficiar de políticas públicas, entre as quais, subvenções (48,4%), crédito facilitado (9,5%) e isenção fiscal (5,3%).
- O governo é a principal fonte de recurso alternativo ao capital pessoal no financiamento de empresas nascentes, tendo contribuído na origem de 22,9% das empresas.

Estudo conduzido por Rezaie *et al.* (2008) também mostra que o setor de biotecnologia brasileiro é jovem e crescente, composto em sua maioria por pequenas e médias

empresas, sendo que algumas delas estão se concentrando em desenvolver biotecnologias inovadoras na área de saúde.

Para Rezaie *et al.* (2008), as empresas brasileiras de biotecnologia carecem de capacidades de P&D necessárias para o desenvolvimento de produtos inovadores complexos. Em decorrência disso, os autores afirmam que as parcerias efetivas com universidades e institutos públicos brasileiros são fundamentais para a estratégia de inovação de grande parte destas empresas. Os objetivos primários para a maioria das relações colaborativas com universidades são para o acesso a serviços como, por exemplo, identificação e validação de alvo (objetivo) ou condução de estudos preliminares em moléculas. Os autores também destacam que as relações de cooperação e parcerias ocorrem mais entre as empresas brasileiras do que com empresas do exterior.

Ferrer *et al.* (2004) afirmam que um dos principais desafios para o crescimento do setor de biotecnologia brasileiro é a falta de ligações entre empresas de biotecnologia. Os relacionamentos e parcerias entre empresas e universidades e institutos de pesquisa também são limitados, principalmente por falta de entendimento mútuo, bem como ambiente cultural e objetivos diferentes. Para os autores, em decorrência disso, a capacidade de pesquisa em biotecnologia não é explorada em todo o seu potencial pelo setor industrial.

Na mesma linha de pensamento, Rezaie e seus colaboradores (2008) entendem que o país tem quatro grandes desafios a serem superados para o desenvolvimento do setor de biotecnologia na área de saúde, que são: as condições macroeconômicas; falta de ligações entre empresas privadas e com universidades; questões relacionadas à falta de políticas dedicadas à biotecnologia em saúde; e sistema de patenteamento ineficiente.

O panorama descrito anteriormente por Silveira *et al.* (2004) mostra que o Brasil possui uma boa estrutura de pesquisa e produção na área de biotecnologia, mas com algumas limitações que podem se tornar gargalos ao desenvolvimento. Para estes autores, essas restrições ao desenvolvimento podem ser eliminadas, por exemplo, com um aumento das parcerias entre o setor público e as empresas privadas.

De modo geral, os estudos apresentados com foco na realidade nacional mostram que a existência de relações entre os atores que compõem o setor de biotecnologia é fundamental para o seu crescimento. Mas, para que essas interações se desenvolvam é preciso que se tenha um ambiente institucional que possibilite o crescimento das empresas e do setor como um

todo. Assim, antes de considerarmos as alianças em biotecnologia, faz-se necessário apresentar alguns conceitos referentes ao ambiente institucional-regulatório nesse setor.

## **2.2. AMBIENTE INSTITUCIONAL-REGULATÓRIO EM BIOTECNOLOGIA**

O desenvolvimento do campo da biotecnologia, com o surgimento de novas áreas de pesquisa e aplicações, torna cada vez maior a necessidade de revisão e elaboração de marcos regulatórios e institucionais, que incluam diferentes questões como, por exemplo, legislação referente aos organismos geneticamente modificados, pesquisas e estudos com células-tronco embrionárias, utilização de técnicas de clonagem para fins terapêuticos, acesso a recursos genéticos, normas de biossegurança e direitos de propriedade intelectual. As novas tecnologias afetam não apenas as questões normativas e regulatórias, mas todo o ambiente institucional em que a biotecnologia está inserida (POSSAS, 2004; VALLE, 2005).

Apesar da importância do sistema regulatório para o futuro do setor de biotecnologia, especialmente nas áreas de agricultura e saúde humana, Chataway, Tait e Wield (2006) ressaltam que os aspectos normativos e regulatórios não estão evoluindo de forma suficientemente rápida para acompanhar as mudanças e avanços tecnológicos. Desenvolvimentos médicos, tais como os associados com a biotecnologia, estão evoluindo mais rápido do que as políticas relevantes e sistemas regulatórios e muitos dos novos produtos emergentes cruzam os limites dos sistemas regulatórios existentes.

Antes de qualquer consideração sobre o marco regulatório e o ambiente institucional no setor de biotecnologia, faz-se necessário entender o conceito de instituição (VALLE, 2005). Para Scott (2008, p.48), as “instituições são compostas por elementos regulativos, normativos e cultural-cognitivos que, juntamente com atividades e recursos associados, provêm estabilidade e significado à vida social”. Esses três elementos constituem, assim, os pilares fundamentais das instituições (Quadro 4). Em virtude do objetivo proposto para este trabalho, maior foco será dado ao caráter regulativo das instituições.

**Quadro 4: Três pilares das instituições**

	<b>Regulativo</b>	<b>Normativo</b>	<b>Cultural-Cognitivo</b>
<b>Base de observação</b>	Conveniência	Obrigação social	<i>Taken-for-grantedness</i> Entendimento compartilhado
<b>Base de ordem</b>	Regras regulatórias	Expectativas socialmente obrigatórias	Esquema constitutivo
<b>Mecanismos</b>	Coercivo	Normativo	Mimético
<b>Lógica</b>	Instrumental	Adequação	Ortodoxa
<b>Indicadores</b>	Regras Leis Sanções	Certificação Acreditação	Crenças comuns Lógicas de ação compartilhada Isomorfismo
<b>Afeto</b>	Medo e Culpa Inocência	Vergonha Honra	Certeza Confusão
<b>Bases de Legitimidade</b>	Sancionada legalmente	Governada moralmente	Compreensível Reconhecível Apoiada culturalmente

Fonte: SCOTT (2008, p.51).

Considerando o aspecto regulativo, constata-se que as instituições limitam e regularizam o comportamento. O processo regulatório é composto de três atividades centrais: definição de regras, monitoramento e aplicação de regras. O aspecto regulativo das instituições está relacionado com a capacidade de estabelecer regras, verificar a conformidade de ação em relação a elas e, caso seja necessário, administrar sanções (recompensas ou punições) como forma de estimular ou limitar o comportamento (SCOTT, 2008). Entendido o aspecto regulatório das instituições, outras definições são apresentadas considerando esta abordagem.

De acordo com Dosi e Orsenigo (1988), as instituições podem ser definidas a partir de duas perspectivas. Em uma perspectiva, o termo instituição se refere ao conjunto de organizações formais que, num sentido mais estrito, são exemplificadas pelas empresas, universidades, institutos de pesquisa e agências governamentais. A outra perspectiva, mais ampla e de base sociológica, define o conceito de instituição como o conjunto de normas e/ou restrições construídas pelos seres humanos, com o objetivo de reduzir a incerteza no ambiente econômico e social. Isto seria alcançado por meio da pré-determinação de comportamentos e condutas, possibilitando a padronização e modelagem das formas de ação dos atores e outras instituições.



Valle (2005) faz uso da definição de North e Wallis (1994), que consideram as instituições como “as regras do jogo” (WILLIAMSON, 1994). Nesse sentido, as instituições além de moldarem o ambiente econômico e a sociedade, também determinam condutas por meio do uso de princípios de natureza formal (ex. leis) e informal (ex. costumes, tradições, códigos de conduta).

De acordo com Millar, Choi e Cheng (2008), as instituições incluem os sistemas legais, os sistemas informais que lhes são subjacentes e a ligação imediata com as normas e valores que eles revelam. De modo semelhante, Carlsson (2002) considera as instituições como estruturas normativas que promovem padrões estáveis de interações e/ou transações sociais, os quais são necessários para o desempenho de funções sociais vitais.

As instituições impõem restrições por meio da definição de limites legais, morais e culturais, diferenciando atividades legítimas de ilegítimas. Mas ao mesmo tempo, as instituições apóiam atividades e comportamento dos atores por meio do estabelecimento de diretrizes e recursos para ação (SCOTT, 2008).

Valle (2005 p.78) entende que as instituições se referem à “regulação das relações entre indivíduos e grupos, com o propósito de prover informações aos agentes de modo a reduzir incertezas, gerar incentivos às atividades econômicas e auxiliar a resolução de conflitos”. Para o autor, as instituições também podem se configurar numa barreira à inovação e ao progresso técnico.

Ampliando a perspectiva de análise, Davis e North (1971, *apud* WILLIAMSON, 1994), consideram o ambiente institucional como o conjunto de regras políticas, sociais e legais que estabelecem as bases para a produção, comércio e distribuição. Ainda segundo esses autores, um arranjo institucional consiste num acordo entre as unidades econômicas que delimita as formas em que estas unidades podem colaborar e/ou competir. Tais arranjos influenciam mudanças nas leis ou nos direitos de propriedade.

O entendimento de Carlsson (2002) é de que a infra-estrutura institucional é composta pelos acordos institucionais que, de modo direto ou indireto, apóiam, estimulam e regulam o processo de inovação e difusão da tecnologia. Para este autor, existe uma grande variedade de instituições como, por exemplo, o sistema político, o sistema educacional, a legislação de patentes e instituições que regulam as relações de trabalho.

O conceito de instituições é fundamental para a compreensão da dinâmica existente em um determinado setor, pois é no ambiente institucional que são elaboradas as regras e

exigências que uma organização deve atender se elas desejarem receber apoio e alcançar legitimidade, condições necessárias para a sobrevivência e crescimento (SCOTT, 1987).

Diferentes ambientes institucionais irão resultar em estruturas e comportamentos nas organizações, e as escolhas realizadas pelos dirigentes das empresas não terão sucesso se elas não se encaixarem no padrão apropriado ao ambiente do qual elas fazem parte (MILLAR; CHOI; CHENG, 2008). De acordo com Kaiser (2003), quatro indicadores podem ser utilizados para a avaliação de um ambiente institucional, especialmente de setores como o de biotecnologia. Os indicadores são: a estrutura de regulação setorial, as políticas públicas de P&D e inovação, o sistema de financiamento e o sistema de pesquisa e inovação.

Tendo por base as definições apresentadas, pode-se considerar que o ambiente institucional onde se desenvolve o campo da biotecnologia é composto por empresas, universidades, institutos de pesquisa, agências de fomento, órgãos e entidades responsáveis pela regulação e fiscalização das atividades realizadas como, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Visto que o aspecto regulativo é dos pilares das instituições (SCOTT, 2008), quando se considera o ambiente institucional em biotecnologia, é importante considerar o marco regulatório do setor, pois as atividades realizadas nesse campo devem obedecer às definições legais. Desse modo, a regulação setorial se constitui em elemento fundamental na análise do ambiente institucional em biotecnologia.

Como a biotecnologia é um campo multidisciplinar e o conhecimento necessário para o seu desenvolvimento está disseminado entre diferentes atores, a compreensão dos *stakeholders* que fazem parte do ambiente institucional e a determinação de marcos legal e regulatório adequados ao contexto atual é fundamental (VALLE, 2005). À medida que a biotecnologia se desenvolve, é importante que ocorra o ajustamento das instituições e a atualização dos marcos regulatórios.

Com relação às questões de regulação, relacionadas ao campo da biotecnologia, atualmente são fundamentais a delimitação dos direitos de propriedade intelectual e das normas de biossegurança, que buscam prevenir possíveis efeitos prejudiciais das novas tecnologias sobre a saúde humana e meio ambiente (POSSAS, 2004; VALLE, 2005).

Nos últimos anos, o governo brasileiro tomou algumas medidas no que diz respeito à regulamentação visando o desenvolvimento do campo da biotecnologia. De modo geral, cabe

destacar a tentativa de criação de um quadro regulatório das atividades que estão relacionadas com a biotecnologia moderna. O estabelecimento de um marco regulatório adequado é fundamental para a criação de um ambiente institucional propício para a realização de investimentos no setor (SILVEIRA *et al.*, 2004). No que concerne à legislação, destacam-se:

- Política de Desenvolvimento de Biotecnologia (Decreto 6.041/07).
- Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05);
- Lei de Propriedade Industrial e Patente (Lei 9.279/96);

A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, instituída por meio do Decreto nº 6.041 de 8 de fevereiro de 2007, possui os seguintes objetivos (BRASIL, 2007):

- Estabelecer o ambiente adequado para o desenvolvimento de processos e produtos biotecnológicos inovadores;
- Estimular maior eficiência da estrutura produtiva nacional;
- Aumentar a capacidade de inovação das empresas brasileiras;
- Fomentar a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia possui sete áreas setoriais que devem ser alvos de ações específicas. As áreas definidas são: Saúde Humana; Agropecuária; Industrial; e Ambiental. As ações estruturantes definidas por esta política buscam atuar nos seguintes pontos: Investimentos; Recursos Humanos; Infra-Estrutura; e Marcos Regulatórios. Com relação ao marco regulatório, o objetivo governamental é aprimorar a legislação que regulamenta e influencia o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, com destaque para os seguintes pontos: inovação e propriedade intelectual; bioética; acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios; sistema de avaliação de conformidade do material biológico; outras regulações (BRASIL, 2007).

Considerando a relevância do marco regulatório, em consonância com Possas (2004) e Valle (2005), maior destaque será dado às questões de biossegurança e de patentes dentro do ambiente institucional de biotecnologia, tendo por base a legislação pertinente.

### 2.2.1. Biossegurança

Para Valle (2005), a biossegurança é um dos aspectos mais importantes do ambiente institucional da biotecnologia. De acordo com o autor, o marco regulatório relacionado com a questão da biossegurança envolve um conjunto de ações que considera desde as atividades do processo de P&D de biotecnologias até a chegada ao consumidor final.

A biossegurança se aplica a possíveis conseqüências da biotecnologia moderna, principalmente em pesquisas e produtos relacionados à engenharia e manipulação de organismos vivos e programas de pesquisa em terapia celular (VALLE, 2005).

De modo mais específico, Possas (2004) entende que questão de biossegurança em relação a organismos geneticamente modificados constitui conceito fundamental para regular a atividade científica, buscando a antecipação, identificação, gestão, avaliação e comunicação dos riscos para a saúde humana, animal e meio ambiente, que podem ser decorrentes da biotecnologia.

De acordo com Gasparini (2009), os procedimentos de biossegurança podem se restringir aos processos biotecnológicos, visando evitar ou minimizar conseqüências negativas dos organismos geneticamente modificados (OGMs) e derivados para o ser humano e meio ambiente. O autor também entende que o conceito de biossegurança pode ter uma perspectiva mais ampla, considerando não apenas os riscos biológicos, mas também os riscos adjacentes, tais como os riscos químicos ou físicos, por exemplo.

Para atender os propósitos do conceito de biossegurança, normas próprias são utilizadas, produtos biotecnológicos têm seus riscos analisados, e instrumentos de monitoramento e rastreamento são empregados para minimizar os possíveis riscos à saúde e ao meio ambiente (GASPARINI, 2004).

As novas descobertas da biotecnologia, bem como suas possíveis aplicações, suscitam diversos debates em torno da questão biossegurança, do qual participam diferentes *stakeholders*, como cientistas, organizações não-governamentais, entidades ambientalistas, empresas, lideranças religiosas, além do Estado e a sociedade civil (VALLE, 2005).

As discussões técnicas sobre biossegurança, no entendimento de Valle (2005), têm se baseado em dois pólos principais, a saber, o Princípio da Precaução e o Princípio da Equivalência Substancial. De acordo com o Princípio da Precaução, é preciso que medidas sejam tomadas com o objetivo de monitorar, controlar e evitar a execução de atividades que

tenham potencial para causar prejuízo ambiental. O autor potencial deve demonstrar previamente que suas ações não provocarão danos ao meio ambiente e aos seres humanos. Este princípio prevê a possibilidade de ações mesmo quando não existe certeza científica da relação entre determinadas ações e danos potenciais.

O Princípio da Equivalência Substancial assume que se um ingrediente ou alimento geneticamente modificado foi considerado substancialmente equivalente a um ingrediente ou alimento convencional, pode ser considerado tão seguro quanto estes. Tal princípio sofreu diversas críticas, como a de não ser capaz de revelar externalidades não previstas na modificação genética e que poderiam ser capazes de possibilitar o aparecimento de toxinas, anti-nutrientes ou agentes alergênicos desconhecidos. Por isso, o Princípio da Equivalência Substancial não deve ser utilizado como único parâmetro para determinar a segurança alimentar ou ambiental de um produto ou ingrediente geneticamente modificado. Este princípio deve ser empregado em conjunto com outros procedimentos complementares de análise (VALLE, 2005).

De acordo com Gasparini (2009), o Princípio da Precaução foi institucionalizado por meio do Protocolo de Cartagena, assinado em 29 de fevereiro de 2000. Este protocolo internacional de biossegurança tem como objetivo principal garantir a proteção ambiental e sanitária com relação ao transporte, manipulação e uso de produtos derivados da biotecnologia.

Ao analisar o quadro internacional com relação à biossegurança, Valle (2005) considera que existem duas posições principais e antagônicas. De um lado existem os países, liderados pelos Estados Unidos, que possuem postura mais benevolente e flexível em relação aos organismos geneticamente modificados, adotando o princípio da equivalência substancial. Por outro lado, a posição defendida pela União Européia e pela maior parte dos países asiáticos (exceto China, Filipinas, Índia e Indonésia) é mais conservadora, defensora do risco zero para o meio ambiente e sociedade e adotando o princípio da precaução.

Com relação à biossegurança na área da saúde, Valle (2005) destaca que existe um consenso mundial com relação à proibição de pesquisas e experiências envolvendo clonagem para fins reprodutivos. Contudo, quando o objetivo da clonagem é terapêutico, as posições são mais difusas e diversas.

Assim, percebe-se que, de modo geral, existem ainda incertezas e controvérsias entre os países no que diz respeito ao avanço da biotecnologia e as medidas e práticas relacionadas

à biossegurança. Para Valle (2005) tal situação demonstra a existência de ações e ambientes institucionais bem distintos entre os países.

No Brasil, a questão da biossegurança é disciplinada pela Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Entre outras questões, esta lei estabelece as normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam mecanismos geneticamente modificados e seus derivados. Esta lei também cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, além de tratar da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

O Conselho Nacional de Biossegurança é um órgão responsável pelo assessoramento do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Segurança. Ele é composto por membros de diversos ministérios relacionados com a área de biotecnologia.

A CTNBio é integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, mas se constitui numa instância colegiada de caráter consultivo e deliberativo, com o objetivo de prestar apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal. Esta comissão também auxilia no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades envolvendo organismos geneticamente modificados.

Conforme o parágrafo único do artigo 10 da Lei nº 11.105/05, a CTNBio deve acompanhar o desenvolvimento técnico e científico nas áreas de biotecnologia, biossegurança, bioética e outras áreas relacionadas, visando aumentar sua capacidade de atuação na proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

A CTNBio é composta por especialistas de diversas áreas e representantes de diferentes ministérios. Para a área de saúde humana e animal, existe comissão específica que avalia pesquisas, processos, e produtos resultantes do desenvolvimento de fármacos, anticorpos monoclonais, terapias, proteínas, hormônios, insulinas, novas vacinas recombinantes e demais produtos derivados da biotecnologia (POSSAS, 2004).

Antes da aprovação da Lei nº 11.105/05, discutiu-se a possibilidade da criação de uma agência reguladora específica para ser responsável pelas questões envolvendo biotecnologia e biossegurança, mas isto não aconteceu. Com a definição da Política Nacional de Biossegurança e a edição da Lei nº 11.105/05, a CTNBio ficou responsável por essas questões. Embora possua competência técnica exclusiva e autonomia para decidir sobre

questões de biossegurança, a CTNBio não possui natureza jurídica de agência reguladora (GASPARINI, 2009).

Além da CTNBio, que trata das questões de biossegurança, cabe destacar o papel desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA na regulação setorial e fiscalização de atividades relacionadas à biotecnologia, especialmente no que diz respeito à área de saúde humana. Desse modo, em vista da importância da ANVISA para o setor de biotecnologia, algumas considerações com relação às agências reguladoras serão apresentadas no próximo tópico.

### **2.2.2. Agências Reguladoras**

As agências reguladoras têm como missão regular, normatizar, controlar, fiscalizar as atividades desenvolvidas por entes privados, visando o interesse público e a defesa dos interesses dos consumidores. Portanto, a regulação tem como objetivo geral possibilitar condições adequadas de competição, de modo que os consumidores tenham acesso a produtos e serviços de qualidade, com níveis de preços adequados. Para isso, os instrumentos mais utilizados são: a introdução de normas específicas sobre estrutura de mercado, políticas de tarifas e preços e regras de interconexão ou acesso (GASPARINI, 2009; SALGADO, 2003).

A necessidade da regulação econômica está associada ao conceito de falhas de mercado. Quando existem essas falhas, os sinais fornecidos pelos mercados não são suficientes para garantir escolhas adequadas, que possibilitem o equilíbrio entre ofertantes e demandantes. De acordo com Salgado (2003), a regulação econômica tem como grande desafio encontrar o ponto ótimo entre a lucratividade e o bem-estar dos consumidores, no que diz respeito à disponibilidade de bens públicos e serviços de qualidade, com preços razoáveis.

As políticas regulatórias em prol da competição e em defesa da concorrência são ferramentas imprescindíveis para a formação de mercados saudáveis. Nos dias de hoje, existe um consenso de que a confiança no ambiente regulatório é fundamental para a atração do investimento direto (SALGADO, 2003).

Estudando a regulação no setor de biotecnologia, Levidow (1994, p.273) a define como o “controle estatal sobre atividades consideradas como desejáveis pela sociedade”, tornando necessários a proteção e o controle. O autor ainda acrescenta que a regulação

analiticamente separa as conseqüências involuntárias das conseqüências desejadas e das forças institucionais que dirigem a inovação.

As agências reguladoras surgiram no Brasil em decorrência do processo de Reforma do Estado ocorrido no governo do presidente Fernando Henrique Cardoso, na década de 1990. As agências foram criadas para cumprir um requisito institucional necessário em virtude das privatizações das empresas estatais e das concessões para exploração por parte do setor privado de áreas estratégicas e/ou serviços públicos. Com a entrada de novas empresas em setores onde antes só existia a atuação do Estado, a regulação se tornou imprescindível, principalmente no que se refere à promoção da concorrência, mas também ao evitar os processos de concentração de mercado e de práticas anti-competitivas (LEME, 2007).

De modo geral, Salgado (2003) entende que as competências das agências reguladoras criadas no Brasil desempenham funções características dos três poderes: concessão e fiscalização (Executivo); criação de regras e procedimentos com força normativa dentro de sua jurisdição (Legislativo); e julgamentos, imposição de penalidades, análise e interpretação de contratos e obrigações (Judiciário).

O surgimento das agências reguladoras no Brasil, conforme análise de Leme (2007), aconteceu em três momentos, permitindo a identificação de gerações distintas de agências. A primeira geração, surgida no período entre 1995 e 1998, é composta por agências reguladoras vinculadas à quebra de monopólio do Estado nos setores elétrico, telecomunicações e gás e petróleo. As agências criadas no período foram: Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL (1996); Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL (1997); e Agência Nacional do Petróleo – ANP (1998).

A segunda geração de agências reguladoras surgiu no período entre 1999 e 2000, com o objetivo a fiscalização dos padrões de oferta e qualidade dos serviços prestados pelas empresas do setor, bem como monitorar os preços praticados no mercado. Nesse contexto, destaca-se a criação da Agência Nacional de vigilância Sanitária – ANVISA (1999) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (2000) (LEME, 2007).

Por fim, tem-se a terceira geração, com agências criadas entre os anos 2000 e 2002. Leme (2007) considera que este período é caracterizado pela criação de agências sem muitos critérios que as justificassem, seja do ponto de vista técnico, econômico, social ou político. Tal processo gerou, assim, confusões em relação ao papel que de fato caberia a cada agência. Dentre esta geração, merece destaque a constituição da Agência Nacional de Águas – ANA



(2000); a Agência Nacional do Cinema – ANCINE (2001); a Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT (2001) e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ (2001).

Com relação à criação das agências reguladoras, Salgado (2003) entende que elas se enquadram em dois tipos: as executivas (ou de governo) e as de Estado. As agências executivas executam e aplicam políticas e diretrizes do governo, mas também exercem importante papel na regulação de mercados. Podem ser consideradas agências executivas a ANA, a ANVISA e a ANS. Já as agências de Estado desempenham funções regulatórias, evitando as falhas de mercado, e atuam no cumprimento das leis elaboradas pelo poder Legislativo. A ANP, a ANATEL e a ANEEL são exemplos de agências de Estado.

As agências brasileiras não possuem uma estrutura organizacional comum a todas. O que se verifica na verdade é uma pluralidade de formatos, sendo que isto também ocorre em outros países. Para Salgado (2003) este é um aspecto importante, pois o desenho institucional adequado é tido como condição imprescindível para que a agência regulatória possa agir com eficiência e eficácia ao cumprir os objetivos previstos em lei.

#### 2.2.2.1. A ANVISA

A motivação para a criação de uma agência regulatória na área da saúde, caso da ANVISA, foi porque, do ponto de vista econômico, existiam falhas de mercado. Já do ponto de vista de saúde pública, existia a necessidade de garantir o acesso da população e a qualidade dos serviços (SALGADO, 2003).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Embora o foco da ANVISA não seja atuar na área de regulação econômica, ela também atua na regulação do mercado. Isto ocorre por meio do monitoramento dos preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED foi criada no ano de 2003, por meio do Decreto nº 4.766 e da Lei 10.742. Ela é composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa Civil e tem, entre suas principais funções, a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos.

A ANVISA tem sob sua responsabilidade o registro de medicamentos, a concessão de autorização para funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e outras empresas da cadeia farmacêutica, bem como a regulação dos ensaios clínicos. Ela também está encarregada de analisar pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, atuando de forma conjunta com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Nos Estados Unidos, os produtos derivados da biotecnologia são aprovados comercialmente por agências administrativas governamentais, como são os casos da APHIS (*Animal and Plant Health Inspection Service*), da EPA (*Environmental Protection Agency*) e da FDA (*Food and Drug Administration*). Já no Brasil, tanto os processos quanto os produtos biotecnológicos, especialmente os destinados à saúde humana, são avaliados, fiscalizados e aprovados pelo CTNBio e pela ANVISA. Em se tratando especificadamente das atividades de pesquisa, a regulação é feita pelo CTNBio, que é responsável por elaborar as normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à autorização de atividades que envolvam OGMs, conforme a Lei 11.105/05.

### **2.2.3. Patentes e Biotecnologia**

A patente é um documento concedido por um órgão governamental e que descreve uma invenção, criando uma situação legal na qual a invenção patenteada só pode ser explorada, isto é, produzida, vendida, utilizada, com a autorização do detentor dos direitos

sobre a patente. A proteção garantida pela patente é limitada por um período de tempo, normalmente de 20 anos (WIPO, 2004).

Para que ocorra o patenteamento de uma invenção, pelo menos três requisitos básicos devem ser atendidos (WIPO, 2004; MÜLLER; ANTUNES; PEREIRA JR, 2006):

- 1) **Novidade:** ocorre quando o conhecimento técnico, para o qual se requer a proteção patentária, não estiver compreendido pelo estado da técnica. A maioria dos países adota o critério de novidade absoluta, considerando aquela não divulgada em qualquer parte do mundo.
- 2) **Atividade Inventiva:** o objeto da proteção não deve ser uma simples substituição de materiais ou de meios conhecidos por outros que tenham conhecida a mesma função, ou que não seja uma mera combinação de meios conhecidos sem que haja um efeito técnico novo ou inesperado.
- 3) **Aplicação Industrial:** a invenção deve ter finalidade de uso na produção econômica, seriada e industrial, abrangendo produtos e processos.

No entendimento de Müller, Antunes e Pereira Jr (2006), a patente além de garantir o monopólio de exploração, também contribui para novos conhecimentos sejam disseminados pela sociedade, possibilitando que novas invenções surjam a partir da informação patenteada, fomentando a competição e gerando o desenvolvimento tecnológico.

No caso específico dos setores farmacêutico e biotecnológico, a proteção decorrente das patentes possibilita que as empresas sejam recompensadas pelos investimentos em P&D e que a sociedade se beneficie com novos produtos e processos ligados à área da saúde (MÜLLER; ANTUNES; PEREIRA JR, 2006). Para Kaiser (2003) a capacidade de inovação em biotecnologia, aplicada à saúde humana, pode ser medida considerando-se as patentes obtidas ou as drogas potenciais que se encontram em processo de testes clínicos.

Para a indústria de biotecnologia, os direitos decorrentes da posse de patentes são fundamentais, porque por meio deles as empresas garantem o monopólio e a possibilidade de obter o retorno dos investimentos feitos em P&D. Além disso, em muitos casos, a patente protege o principal, senão o único, produto da empresa de biotecnologia. Cabe destacar ainda que as patentes contribuem para obtenção de financiamento, seja por meio de *venture capital* ou por meio de acordos de licenciamento ou transferência de tecnologia (MÜLLER; ANTUNES; PEREIRA JR, 2006).

Portanto, conforme Figueiredo, Penteado e Medeiros (2006), as empresas cada vez mais estão investindo na proteção de seus resultados na área de biotecnologia, não só em virtude do impacto científico e tecnológico das descobertas, mas também pelo potencial econômico e retornos financeiros que podem ser alcançados.

Esta realidade pode ser exemplificada pela tecnologia Cohen-Boyer, cujas invenções derivadas geraram cerca de 251 milhões de dólares para as Universidades de Stanford e Califórnia, além de 467 licenciamentos para diferentes empresas (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006).

De acordo com Müller, Antunes e Pereira Jr (2006), na área de biotecnologia, a escolha do modo adequado de proteção pode ser um dos fatores críticos para o alcance do retorno esperado com a comercialização de um produto ou processo. As invenções biotecnológicas podem ser alvo de engenharia reversa por parte dos concorrentes, o que reforça a importância da proteção adequada. Além da proteção por meio das patentes, os autores também consideram a alternativa de proteção por segredo de negócio (*trade secret*).

A proteção por segredo pode ter os seguintes objetivos: 1) proteger uma invenção que está em processo de patenteamento; 2) proteger *know-how* periférico não revelado, mas relacionado com uma invenção patenteada; 3) proteger uma tecnologia que não pode ser patenteada ou de proteção ineficaz por meio de patente. A escolha do método de proteção, patente ou segredo, deve ser feita caso a caso e considerando os objetivos da empresa (MÜLLER; ANTUNES; PEREIRA JR, 2006).

Para Figueiredo, Penteado e Medeiros (2006, p.34), “as patentes em biotecnologia são aquelas que contemplam processos de produção e produtos baseados em materiais biológicos”. Estes processos e produtos incluem: processos biotecnológicos, produtos resultantes de processos biológicos e os próprios organismos resultantes dos processos biotecnológicos.

A legislação brasileira não permite que o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda dela isolados, sejam protegidos por patentes. De acordo com a Lei nº 9.729 de 14 de maio de 1996, que dispõe sobre a propriedade industrial, dentre os seres vivos, apenas os que microorganismos transgênicos são considerados patenteáveis no Brasil. Conforme o artigo 18, parágrafo único, a possibilidade de patenteamento de um organismo transgênico é decorrente da intervenção humana direta em sua composição genética, o que não pode ser alcançado na espécie em condições naturais.

Desse modo, no entendimento de Figueiredo, Penteado e Medeiros (2006, p.34),

no Brasil, os produtos e processos biotecnológicos são protegidos por patentes através de construções gênicas, proteínas recombinantes, processos de isolamento ou purificação de produtos, processos relacionados a alterações de plantas, processos de obtenção ou síntese de moléculas, moléculas sintéticas, entre outros.

Embora o Brasil ainda não conceda patente a extratos e princípios ativos de plantas, existe a possibilidade de obtenção das patentes de uso. Um exemplo de uma patente de uso que pode ser concedida é a que envolve uma composição farmacêutica que contenha o extrato ou o(s) princípio(s) ativo(s). Entretanto, diferentemente da realidade nacional, a prática de concessão de patentes para extratos e moléculas extraídas de plantas é comum internacionalmente (MÜLLER; ANTUNES; PEREIRA JR, 2006).

Os Estados Unidos adotam uma postura mais condescendente no que diz respeito à proteção dos produtos e processos biotecnológicos. Para a legislação norte-americana é possível proteger um material biológico encontrado na natureza, desde que ele tenha passado por algum tipo de interferência humana e preencha os requisitos de patenteabilidade, que são: novidade industrial, atividade inventiva e aplicação industrial (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006).

A posição européia é semelhante à norte-americana, pois dá abertura para a proteção de materiais biológicos naturais. Assim, existe a possibilidade de proteção legal de material biológico que é isolado de seu ambiente natural ou produzido por meio de processo técnico, mesmo que este se encontre previamente na natureza (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006).

A patenteabilidade de um produto ou processo biotecnológico segue basicamente os mesmos critérios definidos para outras áreas tecnológicas, mas com a adição de alguns procedimentos diferenciados, que são necessários para cumprir os requisitos de repetibilidade e suficiência descritiva da invenção, como é o caso do depósito de material biológico em Instituições Depositárias. O depósito de material biológico é necessário para as tecnologias inventivas que envolvem material biológico que não podem ter suas características completamente descritas no pedido patente como, por exemplo, o caso dos microorganismos (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006).

Além disso, Figueiredo, Penteado e Medeiros (2006) destacam a necessidade de serem fornecidos uma criteriosa e detalhada descrição do material biológico, dos parâmetros

envolvidos no processamento de obtenção deste material visando à obtenção de um produto biotecnológico.

A área de fármacos ou produtos relacionados à saúde humana ou animal é uma das mais atrativas para os depósitos em biotecnologia, sendo nesta área o foco dos maiores investimentos em pesquisa e desenvolvimento. De acordo com pesquisa realizada por Figueiredo, Penteado e Medeiros (2006), no Brasil verifica-se uma tendência maior de proteção na área de biotecnologia farmacológica e biotecnologia agrícola.

No entendimento de Müller, Antunes e Pereira Jr (2006), novas empresas e instituições de pesquisa devem realizar uma análise adequada antes de optar pelo patenteamento. Patentear todo e qualquer resultado de pesquisa sem ter uma política apropriada não possibilita o alcance de um retorno financeiro satisfatório. Pelo contrário, pode até haver gastos excessivos. Para os autores, tal situação deve ser levada em consideração, pois empresas sem tradição no mercado ou instituições de pesquisa, freqüentemente, têm dificuldades em diferenciar a importância dos resultados de pesquisa para a ciência do valor comercial de uma tecnologia.

Como visto até o momento, as patentes permitem que as empresas protejam suas inovações, possibilitando a obtenção do retorno financeiro dos investimentos realizados. Os recursos financeiros obtidos pelas empresas inovadoras constituem uma fonte interna para a realização de novos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Mas nem sempre as fontes internas são suficientes, visto que as empresas possuem outras necessidades como, por exemplo, capital de giro para continuarem funcionando. Assim, torna-se imprescindível a existência de outras fontes de financiamento. Como a estrutura de financiamento também é um elemento do ambiente institucional do setor de biotecnologia, é conveniente tratarmos dessa questão no próximo tópico.

#### **2.2.4. Fontes de Financiamento**

Para que ocorra o desenvolvimento das empresas que atuam em biotecnologia, e do setor como um todo, é necessário a existência de recursos que financiem a atividade inovativa. De modo geral, o capital para o investimento pode vir de diferentes fontes, sejam elas públicas ou privadas. Mas, independente da origem, é importante considerar que o financiamento para a atividade inovativa é diferente do financiamento convencional,

principalmente em decorrência dos riscos e tempo de retornos associados ao completo desenvolvimento de uma inovação tecnológica (CORDER; SALLES-FILHO, 2006).

Empresas de base tecnológica normalmente encontram dificuldades em obter recursos no mercado financeiro, pois este trabalha com uma lógica conservadora e buscando retornos no curto prazo. Quando existe capital disponível, este é investido em etapas mais avançadas do processo de inovação, onde os riscos se encontram reduzidos. Paradoxalmente, muitas empresas de base de tecnológica carecem de recursos para serem aplicados nas fases iniciais de um projeto inovador ou mesmo de seu desenvolvimento. Tal realidade mostra a necessidade da existência de alternativas como, por exemplo, fontes públicas de financiamento (SILVEIRA *et al.*, 2004; CORDER; SALLES-FILHO, 2006).

De acordo com Corder e Salles-Filho (2004), empresas iniciantes (*start-ups* ou *spin-offs*) demandam recursos financeiros na fase inicial do negócio, na sua expansão (capital de giro e de investimentos) e na continuidade do negócio. Além disso, devido às suas características, cada etapa do processo inovativo requer um tipo específico de financiamento. Isto mostra a necessidade de que as políticas de financiamento sejam capazes de atender a diferentes demandas.

Considerando o cenário brasileiro, Corder e Salles-Filho (2006) constataram que o governo tem buscado criar alternativas de financiamento, com o objetivo de oferecer recursos de curto e longo prazo para atender as diferentes necessidades das empresas e instituições de pesquisa que se encontram em distintos estágios no processo inovativo.

Para financiar suas atividades, as empresas de base tecnológica podem obter recursos financeiros se beneficiando de três possibilidades oferecidas pelas entidades governamentais: recursos subvencionados, que não são reembolsáveis; recursos reembolsáveis, que envolvem programas de financiamento com prazos e taxas especiais; recursos oriundos de capital de risco (*venture capital* e *private equity*), cuja utilização também possui apoio governamental (MAÇANEIRO; CHEROBIM, 2011). É importante destacar que dentro da categoria de recursos não-reembolsáveis podem ser incluídos os fundos setoriais, bem como as bolsas e auxílios concedidos pelas fundações estaduais de apoio à pesquisa. Além disso, as empresas também podem obter recursos para financiar suas atividades por meio dos incentivos fiscais concedidos pelo governo, em todos os níveis.

As principais agências públicas, na esfera federal, que disponibilizam recursos financeiros para tecnologia e inovação são o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico

e Social (BNDES), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Em nível estadual, a oferta de crédito é bem limitada, ficando geralmente a cargo das fundações de amparo à pesquisa de cada estado.

O BNDES é uma empresa pública federal e se constitui na principal fonte de financiamento de longo prazo para a realização de investimentos em todos os segmentos da economia. Em virtude da importância da inovação para o desenvolvimento econômico nacional, o BNDES tem como objetivo contribuir para o aumento das atividades inovativas no país por meio de oferta de recursos financeiros. O banco oferece recursos reembolsáveis ou não-reembolsáveis, fazendo uso de diversos instrumentos (BNDES, 2010). Os instrumentos de financiamento que podem ser utilizados pelo setor de biotecnologia são brevemente descritos na sequência.

#### **Linhas de Financiamento à Inovação**

**Capital Inovador:** tem como objetivo capacitar a empresa para realização de atividades de inovação de forma contínua e estruturada. Apoio a investimentos tanto para a construção de capital intangível quanto para infra-estrutura física.

**Inovação Tecnológica:** tem como objetivo apoiar projetos de inovação de natureza tecnológica que busquem o desenvolvimento de produtos e/ou processos novos ou significativamente aprimorados e que envolvam risco tecnológico e oportunidades de mercado.

**Inovação Produção:** tem como objetivo apoiar projetos de investimentos que visem à implantação, expansão e modernização da capacidade produtiva, necessárias à absorção dos resultados do processo de pesquisa e desenvolvimento ou inovação; e projetos de pesquisa e desenvolvimento ou inovação que apresentem oportunidade comprovada de mercado, inclusive o desenvolvimento de inovações incrementais de produtos e/ou processos.

#### **Programas de Apoio à Inovação**

**BNDS Profarma – Inovação:** Este programa tem como objetivo apoiar projetos de empresas da área da saúde, em cooperação ou não com instituições científicas tecnológicas, relacionados a inovações radicais ou incrementais. Além disso, o programa busca apoiar projetos que contribuam para o desenvolvimento da infra-estrutura da inovação em saúde.



**Produto de Apoio à Inovação**

**Cartão BNDES:** Tem como objetivo financiar os investimentos das micro, pequenas e médias empresas, contemplando a contratação de serviços de pesquisa aplicada, desenvolvimento e inovação para o desenvolvimento de produtos e processos, contratados com fornecedores especializados credenciados no Portal de Operações do Cartão BNDES.

**Fundo de Investimento para Apoio à Inovação**

**Criatec:** Este é um fundo de investimento de capital de risco que investe em pequenas empresas emergentes e inovadoras não negociadas em bolsa de valores. Essas empresas são geralmente nascentes, sem faturamento ou com faturamento de até R\$ 6 milhões, e com grande conteúdo inovador. O foco do fundo é investir em empresas de setores inovadores como, por exemplo, o de biotecnologia.

**Recurso Não-reembolsável para Apoio à Inovação**

**Fundo Tecnológico – Funtec:** O objetivo deste fundo não-reembolsável é apoiar projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação em áreas de notória relevância nacional, que permitam aproveitar oportunidades estratégicas e nas quais o País possa desenvolver liderança.

A FINEP é uma empresa pública federal que tem como missão promover o desenvolvimento econômico e social por meio do fomento público à ciência, tecnologia e inovação em empresas, universidades, institutos tecnológicos e outras instituições públicas ou privadas. Os recursos oferecidos pela FINEP são direcionados a todas as etapas e dimensões do ciclo de desenvolvimento científico e tecnológico: pesquisa básica, pesquisa aplicada, inovações e desenvolvimento de produtos, serviços e processos (FINEP, 2004).

Por meio de recursos reembolsáveis e não-reembolsáveis, a FINEP faz uso de diferentes instrumentos para viabilizar as atividades de inovação e o aumento da competitividade empresarial. Os financiamentos não-reembolsáveis são feitos com recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), composto pelos Fundos Setoriais de Ciência, Tecnologia e Inovação. Os Fundos Setoriais são instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país. Existem 16 fundos, sendo que dois podem ser utilizados por empresas da área de biotecnologia: o Fundo Setorial de Biotecnologia (CT-Biotec) e o Fundo Verde-Amarelo, voltado à interação universidade-empresa.

O **CT-Biotec** tem como foco as seguintes atividades: Promover a formação e capacitação de recursos humanos; fortalecer a infra-estrutura nacional de pesquisas e serviços de suporte; expandir a base de conhecimento da área; estimular a formação de empresas de base biotecnológica e a transferência de tecnologias para empresas consolidadas; realizar estudos de prospecção e monitoramento do avanço do conhecimento no setor.

O **Fundo Verde Amarelo** tem como propósito estimular a cooperação tecnológica entre universidades, institutos de pesquisa e o setor produtivo em geral, contribuindo para o desenvolvimento das atividades em C&T no Brasil.

Dentre as possibilidades de obtenção de recursos não-reembolsáveis, oriundos de subvenção econômica, se encontra o **Programa de Desenvolvimento de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas em Apoio à Inovação Tecnológica (RHAÉ – Inovação)**. Este programa tem por objetivo atender as necessidades das empresas no que diz respeito à maior participação e capacitação tecnológica de recursos humanos necessários para a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento. As chamadas desse programa são feitas pelo CNPq com recursos dos Fundos Setoriais, sendo os recursos transferidos por meio de bolsas de fomento concedidas a pesquisadores contratados por empresas nacionais e que desempenham atividades inovativas (MAÇANEIRO, 2008).

As necessidades de capital das empresas de base tecnológica têm sido atendidas pela FINEP por meio do **projeto INOVAR**, que envolve um conjunto de ações de estímulo a novas empresas por meio de diversos instrumentos, incluindo oferta de capital de risco. O projeto Inovar é composto pelas seguintes ações: 1) Venture Fórum; 2) Fórum Brasil Abertura de Capital; 3) Incubadora de Fundos Inovar; 4) Fórum Brasil de Inovação; 5) Rede Inovar de Prospecção e Desenvolvimento de Negócios; 6) Capacitação de Agentes de Capital de Risco (MAÇANEIRO, 2008).

A FINEP oferece outras oportunidades de obtenção de recursos por meio de incentivo fiscal e subvenção econômica. O incentivo fiscal é concedido às empresas que possuem Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial — PDTIs ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário — PDTAs já aprovados (Lei nº 8.661/1993, Decreto nº 949/1993 e Lei nº 9.532/1997). A subvenção econômica consiste de Recursos não-reembolsáveis concedidos a empresas selecionadas dentre as que possuem Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial — PDTIs ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário — PDTAs aprovados (Lei nº 10.332 de 19/12/2001, Decreto nº

4.195 de 11/4/2002 e Portaria nº 862 de 27/11/2003 do MCT), para cobrir parcialmente despesas com pesquisa, desenvolvimento e inovação realizadas no exercício anterior.

O **Programa de Subvenção Econômica**, considerado um dos principais instrumentos da política de fomento do governo, é uma modalidade de apoio financeiro que permite a aplicação de recursos públicos não-reembolsáveis diretamente nas empresas. Este programa é operacionalizado pela FINEP, com recursos oriundos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), tendo o objetivo de apoiar o desenvolvimento por empresas brasileiras de produtos, processos e serviços inovadores (FINEP, 2010; MAÇANEIRO, 2008).

Os incentivos fiscais oferecidos para estimular as atividades inovativas são baseados em dedução de impostos e em crédito fiscal. Dentre as leis existentes, cabe destacar a Lei nº 11.196/2005, também conhecida como Lei do Bem. Com o objetivo estimular o investimento privado em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, a Lei do Bem oferece incentivos fiscais por meio de deduções no Imposto de Renda e Contribuição Social sobre o Lucro Líquido e redução no valor do Imposto sobre Produtos Industrializados.

Na categoria de recursos reembolsáveis, a FINEP oferece o **Programa de Incentivo à Inovação nas Empresas Brasileiras – PRÓ-Inovação**. Este programa se constitui em um financiamento com encargos menores para projetos que envolvam pesquisa, desenvolvimento e inovação em empresas de médio e grande porte (faturamento acima de R\$ 10,5 milhões) (MAÇANEIRO, 2008).

Para as micro e pequenas empresas, uma alternativa para obter recursos é o **Programa Juro Zero**, que foi criado para apoiar empresas desse perfil que desenvolvam atividades inovadoras. Os recursos obtidos por esse programa podem ser pagos em até cem parcelas sem juros, corrigidos apenas pelo índice de inflação.

Embora existam atualmente diversas opções de financiamento público, as empresas de biotecnologia têm buscado alternativas, isto é, obter recursos com outras empresas. Esta estratégia é utilizada como forma de superar não apenas as restrições financeiras, mas também limitações de outra natureza. No segmento de saúde humana, as empresas de biotecnologia utilizam como estratégia as parcerias e alianças colaborativas. Os estudos realizados no setor têm mostrado que o relacionamento com outras empresas é condição fundamental para a sobrevivência das empresas de biotecnologia. Em decorrência disso, o próximo tópico discorre sobre as alianças estratégicas e sua importância no setor de biotecnologia.

### 2.3. ALIANÇAS ESTRATÉGICAS

No entendimento de Narula e Hagedoorn (1999), os arranjos cooperativos envolvem todas as atividades entre empresas, sendo que as alianças estratégicas constituem um desses tipos de cooperação entre as empresas. Para os autores, uma aliança estratégica tem como característica principal buscar um objetivo de longo prazo, que pode ser afetar o posicionamento de mercado de um produto em longo prazo ou aumentar o valor dos ativos da empresa.

De acordo com Vasquez, Martin e Mascareñas (2006), as alianças estratégicas podem ser definidas como a combinação de recursos e capacidades específicos e estratégicos entre diferentes empresas para o alcance de objetivos comuns. Apesar de esta definição focar em objetivos comuns, as alianças estratégicas também são utilizadas na busca de objetivos distintos entre as empresas, mas que só podem ser alcançados por meio da complementaridade de recursos, como é o caso das relações entre grandes empresas farmacêuticas e as pequenas e médias empresas de biotecnologia.

As alianças estratégicas são arranjos colaborativos que envolvem trocas, compartilhamento ou desenvolvimento conjunto de produtos, tecnologias ou serviços, onde cada parceiro pode contribuir com capital, tecnologia, bens específicos ou conhecimento. Uma das principais motivações para a união das empresas é o aprendizado, que implica na transferência e absorção de conhecimento dos parceiros para explorar novos conhecimentos ou explorar complementaridades (CUNHA; MELO, 2005; ZHANG; BADEN-FULLER; MANGEMATIN, 2007).

As alianças podem ser classificadas, de acordo com Prevezer e Toker (1996), em: acordos de licenciamento; acordos de *marketing*; contratos de pesquisa; participação acionária; *joint-ventures*.

As licenças conferem o direito de produzir ou comercializar produtos específicos derivados de biotecnologia ou o direito de utilizar uma tecnologia. Pode ocorrer de modo exclusivo ou não-exclusivo, com o licenciador recebendo *royalties* pela cessão de direitos (PREVEZER; TOKER, 1996).

Acordos de mercado (*marketing*) são mais comuns de ocorrer entre pequenas empresas de biotecnologia, que atuam em pesquisas, e as grandes empresas, que possuem canais de mercado e distribuição já estabelecidos. Acordos desse tipo permitem que uma

empresa entre em um mercado e distribua seus produtos em uma área específica, fazendo uso dos canais de outra empresa (PREVEZER; TOKER, 1996).

Os contratos de pesquisa englobam os relacionamentos formais que têm como alvo a pesquisa em uma tecnologia específica ou em áreas de aplicações. São parcerias contratuais que regulam a cooperação de P&D, onde um parceiro, normalmente a grande empresa, contrata outro parceiro, geralmente a pequena empresa, para desenvolver uma tecnologia específica. Nos contratos de pesquisa são definidos os seguintes pontos: o resultado desejado da pesquisa; a atribuição dos direitos de propriedade; a divisão de responsabilidades; e a comercialização (PREVEZER; TOKER, 1996; ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006).

Existem também os acordos para P&D em conjunto, nos quais os recursos de duas ou mais empresas são reunidos com o objetivo de compartilhar *know-how* tecnológico e estabelecem programas conjuntos para P&D (ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006).

A participação acionária envolve certos direitos de propriedade de uma empresa sobre outra, normalmente de uma grande empresa sobre uma empresa emergente. Existe também a participação minoritária, que é um tipo de parceria de P&D onde um parceiro de pesquisa obtém pequeno interesse (menos de 50%) na outra empresa. Esses tipos de arranjos são tipicamente combinados com acordos de troca de tecnologia, o que dá aos parceiros a oportunidade de explorar novas e promissoras tecnologias sem a alocação de grandes quantidades de recursos (PREVEZER; TOKER, 1996; ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006).

A *joint-venture* envolve a formação de uma nova companhia independente, de propriedade compartilhada entre os parceiros de aliança. A criação de uma nova empresa envolve considerável interação entre as duas empresas criadoras, principalmente com relação aos objetivos conjuntos e formas de alcançá-los. Este tipo de acordo tem o propósito de reduzir os custos de transação entre parceiros de pesquisa independentes (PREVEZER; TOKER, 1996; ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006).

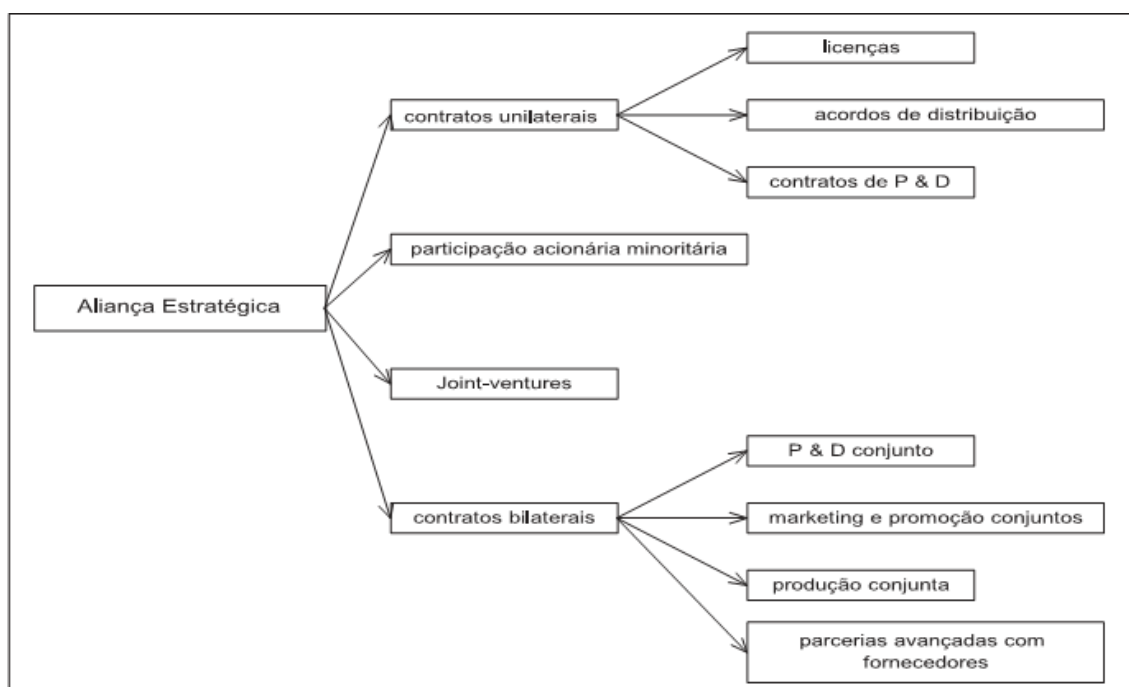
Narula e Hagedoorn (1999) apresentam uma tipologia de acordos, que pode ser dividida em dois subgrupos: contratos equitativos e contratos não-equitativos.

**Quadro 5: Formas organizacionais de cooperação entre empresas**

Contratos equitativos	Contratos não-equitativos
<u>Joint ventures equitativas</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Corporações de pesquisa</li> <li>▪ <i>Joint ventures</i></li> </ul> <u>Acordos de equidade inferior</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participação minoritária</li> <li>▪ Participações cruzadas</li> </ul>	<u>Acordos de P&amp;D conjunto</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pacto de pesquisa conjunta</li> <li>▪ Acordo de desenvolvimento conjunto</li> </ul> <u>Relações cliente-fornecedor</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contrato de P&amp;D</li> <li>▪ Contrato de co-produção</li> <li>▪ Contrato de <i>makership</i></li> </ul> <u>Fluxo de tecnologia unilateral</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acordo de segunda fonte</li> <li>▪ Licenciamento</li> </ul>

Fonte: Narula e Hagedoorn (1999), adaptado.

Em seu estudo sobre alianças estratégicas, Klotze (2002) apresenta as possíveis e diferentes formas que relacionamentos deste tipo podem assumir. Os tipos de alianças destacadas pelo autor se encontram na Figura 1.

**Figura 1: Tipos de alianças estratégicas**

Fonte: Klotze (2002, p. 90).

Os acordos existentes entre empresas de biotecnologia e as empresas farmacêuticas também podem, de acordo com Chang (2008), ser divididos entre relacionados à P&D e não

relacionados à P&D. O segundo tipo envolve acordos de marketing, produção, distribuição e *joint-venture* não-relacionadas com P&D.

Narula e Hagedoorn (1999, p.285) apresentam alguns dos principais motivos para a realização de alianças estratégicas:

- **Melhorar a apropriabilidade da inovação:** natureza da tecnologia torna o patenteamento uma opção ineficiente.
- **Acesso a mercados:** adquirir conhecimento do mercado; superar barreiras de entrada; expandir horizontalmente; obter economias de escala.
- **Cooptar e bloquear competidores.**
- **Elevados custos e riscos da inovação.**
- **Necessidade de ativos complementares.**

As alianças estratégicas são instrumentos importantes para o aumento do aprendizado organizacional e um elemento fundamental na estratégia competitiva das empresas, uma vez que elas são usadas pelas empresas na aquisição de capacidades tecnológicas de parceiros (OLIVER, 2001).

De acordo com Powell, Koput e Smith-Doerr (1996), na literatura existem duas correntes de pensamento sobre colaboração e aprendizagem. Uma abordagem é vinculada ao campo da estratégia, baseada em autores como Teece (1986) e Williamson (1991). A opção de união de recursos com outra organização depende de cálculos envolvendo risco versus retorno. A decisão pela realização da parceria depende do tamanho e da posição de cada parceiro na cadeia de valor, do nível de sofisticação tecnológica, das limitações de recursos e da experiência prévia com alianças. A forma de colaboração varia de acordo com o tipo de habilidades específicas e os recursos a serem compartilhados. As empresas colaboram para adquirir recursos e habilidades que elas não podem produzir internamente quando os riscos de cooperação podem ser mantidos em um nível aceitável (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996).

Além da perspectiva estratégica, o aprendizado também pode ser visto como um processo de construção social. A criação do conhecimento ocorre no contexto de uma comunidade, que não é estática nem limitada, mas sim contínua e em constante evolução. Fontes de inovação não se encontram exclusivamente dentro das empresas; ao invés disso, elas são comumente encontradas em intersecções entre diferentes atores, isto é, entre

empresas, universidades, laboratórios de pesquisa, fornecedores e clientes (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996).

Powell, Koput e Smith-Doerr (1996) entendem que uma empresa com grande capacidade de aprender faz uso do P&D tanto interno quanto externo, possibilitando a empresa contribuir com a colaboração, bem como aprender extensivamente a partir de tal relacionamento. Para os autores, a capacidade interna e a colaboração externa são coisas complementares, e não substitutas uma da outra. A capacidade interna é fundamental na avaliação dos avanços tecnológicos feitos externamente, enquanto que a colaboração externa provê acesso a conhecimentos e recursos que podem ser produzidos internamente.

A capacidade de aprendizagem das empresas parceiras é fundamental para o sucesso das alianças estratégicas. Para que a troca de recursos e competências produza resultados, as empresas devem ter a capacidade de aprender umas com as outras. Assim, empresas que buscam entrar em alianças estratégicas devem estar atentas à sua própria capacidade de aprendizagem, bem como de seu parceiro, para que a interação ocorra de forma eficiente (KLOTZLE, 2002).

### **2.3.1. Alianças Estratégicas em Biotecnologia**

Em setores de alta tecnologia, como é o caso do farmacêutico e do biotecnológico, os altos custos de P&D e o curto ciclo tecnológico implicam na incapacidade da maioria das empresas de se manterem atualizadas com relação aos últimos desenvolvimentos tecnológicos confiando apenas em suas ações internas de pesquisa. Ao estabelecer um flexível e variado portfólio de acordos de pesquisa, as empresas de setores tecnológicos são capazes de monitorar o desenvolvimento de várias tecnologias, concentrando o esforço interno de pesquisa em poucos, mas promissores, projetos de desenvolvimento (ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006).

Os arranjos colaborativos podem ocorrer, com maior frequência, entre grandes empresas farmacêuticas e pequenas e médias empresas de biotecnologia que estão desenvolvendo produtos farmacêuticos. Entretanto, as empresas de biotecnologia, independente do porte, podem realizar parcerias estratégicas de pesquisa e estabelecer relacionamentos com outras empresas semelhantes, com cientistas envolvidos com essas



empresas ou atuantes no setor, com universidades e institutos de pesquisa, e com grandes empresas de outros setores como, por exemplo, químico (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003).

Uma explicação para essas alianças entre empresas, de acordo com McCutchen Jr, Swamidass e Teng (2004), é que o desenvolvimento cooperativo de tecnologia possui um risco menor do que quando feito de modo independente. Assim, na indústria farmacêutica contemporânea, as alianças estratégicas têm sido vistas como um dos principais mecanismos para operacionalizar a complementaridade de recursos e do trabalho relacionado à inovação (OHBA; FIGUEIREDO, 2007).

No entendimento de Roijakkers e Hagedoorn (2006), as alianças em pesquisa e desenvolvimento podem ser explicadas pelo rápido crescimento do conhecimento biotecnológico e o surgimento de uma ampla variedade de novas áreas tecnológicas, decorrentes da influência de programas de pesquisa apoiados pelos governos. Assim, empresas farmacêuticas e de biotecnologia cada vez mais estabelecem parcerias com o objetivo de conduzir pesquisas exploratórias na ampla variedade de áreas tecnológicas e explorar as muitas oportunidades comerciais que surgem.

Em um setor de rápido desenvolvimento tecnológico, como é o de biotecnologia, as descobertas estão distribuídas entre diferentes atores, impossibilitando que uma empresa possua todas as capacidades necessárias para o sucesso. Novas tecnologias conduzem e, ao mesmo tempo, exigem uma variedade de esforços colaborativos entre as empresas de biotecnologia e outros atores com os objetivos de aumentar o aprendizado, reduzir as incertezas inerentes e associadas a novos produtos e mercados, bem como acessar recursos complementares e conhecimento (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; DAHLANDER; MCKELVEY, 2005).

Em virtude da difusão do conhecimento em biotecnologia, as parcerias das empresas ocorrem com outros atores, como universidades e institutos de pesquisa. As ações conjuntas contribuem para o desenvolvimento da ciência e de novas tecnologias, possibilitando a inovação e a comercialização posterior no campo da biotecnologia. Além disso, o relacionamento com instituições de ensino e pesquisa fornece mão-de-obra qualificada, novas idéias de pesquisa, bem como acesso a testes clínicos (DAHLANDER; MCKELVEY, 2005).

Em seu estudo sobre a colaboração interorganizacional em biotecnologia, Powell, Koput e Smith-Doerr (1996) apresentam os principais tipos de acordos realizados no setor. Os acordos em biotecnologia e os parceiros envolvidos podem ser vistos no Quadro 6.

**Quadro 6: Acordos colaborativos em biotecnologia**

<b>Tipo de Acordo</b>	<b>Descrição</b>	<b>Parceiros</b>
Pesquisa e Desenvolvimento	Empresa de biotecnologia desenvolve programa de pesquisa com outra organização com um objetivo específico.	Empresas de biotecnologia, empresas farmacêuticas, institutos de pesquisa, laboratórios universitários
Venture Capital Investidor Externo	Obtenção de recursos de fundos de investimento ou fundos governamentais.	Empresas de venture capital, agências públicas de fomento.
Testes Clínicos / Avaliação	Empresa de biotecnologia possui parceiro para conduzir testes clínicos e avaliação do produto, de acordo com as agências regulatórias	Hospitais, empresas especializadas em testes clínicos.
Manufatura	Empresa de biotecnologia subcontrata parceiro para produção de seu produto.	Empresas farmacêuticas, empresas químicas.
Licenciamento / Comercialização	Empresa de biotecnologia licencia nova idéia para a comercialização	Empresas farmacêuticas
Aquisição de Direitos	Empresa de biotecnologia adquire direitos de nova idéia ou patente	Universidades
Suprimentos / Distribuição	Acordos para receber materiais ou fornecer produtos para distribuidores	Grandes empresas químicas e farmacêuticas.
Investimento / Joint Venture	Empresa investe capital financeiro, capital humano ou capital científico	Outras empresas de biotecnologia
Acordos Complexos	Acordos que envolvem mais de um acordo dos listados acima.	Qualquer parceiro, exceto empresas de venture capital.

Fonte: Powell, Koput e Smith-Doerr (1996).

De modo semelhante, Chiesa e Tolleti (2004) propõem uma taxonomia das colaborações em biotecnologia que destaca as motivações, os tipos de parceiros envolvidos e as dificuldades gerenciais que caracterizam tais arranjos interorganizacionais, conforme exposto no Quadro 7.

**Quadro 7: Principais características dos diferentes tipos de colaboração**

<b>Colaborações</b>	<b>Motivações principais</b>	<b>Parceiros potenciais</b>	<b>Dificuldades Gerenciais</b>
Pesquisa	Redução da incerteza Redução dos altos custos de pesquisa Acesso a competências em diferentes áreas e aquisição do conhecimento necessário Acesso a recursos financeiros	Empresas de biotecnologia Universidades, Institutos públicos de pesquisa Hospitais Organizações não-lucrativas Investidores de risco Empresas farmacêuticas	Dificuldades em coordenar muitos cientistas e organizações Diferentes objetivos das empresas e cientistas em relação à gestão do conhecimento Tempo de pesquisa longo que pode causar diminuição do comprometimento
Patenteamento	Acesso a diferentes competências	Empresas de biotecnologia Empresas farmacêuticas Universidades, Institutos públicos de pesquisa	Objetivos diferentes no patenteamento da descoberta Diferenças culturais entre os parceiros Diferenças nas abordagens de gestão
Desenvolvimento e Aprovação	Adquirir os recursos financeiros e de mercado necessários para <i>lobbying</i> junto aos reguladores Reduzir os altos custos de desenvolvimento Acesso a instalações Acesso a recursos financeiros	Empresas de biotecnologia Empresas farmacêuticas Universidades, Institutos públicos de pesquisa Hospitais	Dificuldades em coordenar muitos cientistas Diferenças culturais entre os parceiros Diferentes abordagens de gestão Tempo de pesquisa longo que pode causar diminuição do comprometimento
Comercialização	Reduzir os altos custos de marketing Explorar um sistema de distribuição amplo	Empresas de biotecnologia Empresas farmacêuticas Hospitais e Lojas Químicas	Diferenças culturais entre os parceiros Diferentes abordagens de gestão

Fonte: Chiesa e Toleti (2004), adaptado.

Diversos objetivos estratégicos podem ser alcançados por meio das alianças, fazendo com que cada vez mais essa estratégia seja utilizada pelas empresas (PANGARKAR, 2003). O fato de cada empresa contribuir com competências distintas favorece as parcerias, especialmente as que são necessárias para o sucesso no desenvolvimento de novas drogas. As competências da empresa de biotecnologia residem na inovação empreendedora e flexibilidade, enquanto as competências da empresa farmacêutica residem na gestão dos requisitos do processo de aprovação de novas drogas e nas habilidades de marketing necessárias para comercialização de produto. A empresa de biotecnologia pode contribuir com uma tecnologia promissora, enquanto a empresa farmacêutica contribui com o capital

necessário para levar esse produto da aprovação para o mercado (TYEBJEE; HARDIN, 2004).

A escolha do parceiro certo também é fundamental para o sucesso das alianças, especialmente no campo da biotecnologia. De acordo com Ohba e Figueiredo (2007), a escolha de um parceiro para a formação de uma aliança estratégica depende do tipo de capacidade tecnológica que o parceiro pode oferecer. Dahlander e Mckelvey (2005) entendem que as decisões de parceria dependem dos seguintes fatores: tamanho e idade do parceiro; dos recursos básicos e capacidades tecnológicas; e da experiência anterior com alianças.

O momento certo para a formação das alianças é algo importante, no entendimento de Niosi (2003). De acordo com o autor, entrar de forma precoce em uma aliança pode fazer com que a empresa de biotecnologia perca a maior parte dos benefícios de sua inovação devido à baixa avaliação dos ativos de propriedade intelectual subdesenvolvidos, embora a parceria possa propiciar a sobrevivência da empresa. Por outro lado, se uma empresa demora muito tempo para realizar uma aliança, ela pode já se encontrar em uma fraca posição por causa de problemas de fluxo de caixa. Para Niosi (2003), o ideal é que as empresas estabeleçam alianças quando o pleno potencial da inovação ou do produto já esteja determinado.

De acordo com Oliver (2001), a formação de novas alianças não segue um padrão linear à medida que as empresas de biotecnologia crescem. O aprendizado por meio das alianças pode ser utilizado dependendo das necessidades de crescimento da empresa, em sua fase inicial, e o desenvolvimento das capacidades internas está associado com os últimos estágios.

O padrão identificado por Oliver (2001) é que as empresas de biotecnologia aumentam a formação de alianças durante o estágio de prospecção (*exploration*), no ciclo de vida organizacional e reduzem a formação de alianças durante o estágio de exploração (*exploitation*). Contudo a diminuição não implica na não realização de alianças, pois de acordo com a autora, a falta de alianças está relacionada com a morte das empresas, confirmando que o aprendizado interorganizacional é fundamental para a sobrevivência no setor de biotecnologia.

Pesquisa realizada por Hwang e Park (2006) mostra que existem diferenças no padrão de formação e nos objetivos das alianças através dos diferentes ciclos de vida da empresa. A probabilidade de formação de alianças é maior no estágio de nascimento do que nos estágios de crescimento e maturidade. Nos estágios iniciais, as empresas tendem a focar em alianças

não-equitativas e de prospecção, que depois evoluem para alianças equitativas e de exploração. Inicialmente as empresas tendem a formar alianças com parceiros com objetivos estratégicos similares e posteriormente formam alianças com parceiros com diferentes objetivos estratégicos.

De acordo com Hwang e Park (2006), a alta propensão de formação de alianças no estágio de nascimento pode ser explicada a partir de três perspectivas: a primeira se baseia nas necessidades estratégicas das empresas iniciantes de minimização de custos em atividades de P&D; a segunda explicação é que os recursos únicos das empresas iniciantes possibilitam a elas criarem redes sociais e encontrar necessidades para outros tipos de recursos, tais como recursos financeiro, gerencial e tecnológico; e a terceira possibilidade de explicação é a perspectiva de rede social que enfatiza a legitimidade de uma empresa dentro da indústria e aos olhos dos investidores.

Em consonância com Oliver (2001), Hwang e Park (2006) entendem que a alta propensão da formação de alianças no estágio de nascimento sugere que as empresas iniciantes recorrem às alianças para superar dificuldades relacionadas com a falta de experiência e mitigar as altas taxas de mortalidade no setor. A formação de alianças tende a ser menor nos estágios de crescimento e maturidade, implicando que as empresas têm um foco interno para desenvolver as capacidades necessárias nesses estágios. Alternativamente, as empresas podem se tornar mais conscientes dos riscos associados com alianças através de suas experiências anteriores, se tornando assim menos dependente de alianças nos estágios de crescimento e maturidade.

Com relação ao tempo de duração, Pangarkar (2003) afirma que alianças de curta duração provêm poucas oportunidades para os parceiros obterem benefícios, sejam eles na formas de sinergia ou de aprendizado. Por outro lado, alianças de longa duração podem prover aos parceiros oportunidades de obter determinadas sinergias e aprenderem um com o outro.

Pangarkar (2003) destaca que questões científicas e de gestão podem comprometer a longevidade das alianças entre empresas. Falhas no campo científico podem causar o término de uma parceria. Estas falhas normalmente estão relacionadas ao não alcance dos objetivos científicos propostos. Entretanto, apesar do ambiente de incerteza característico do setor de biotecnologia, os termos de alianças por este motivo ficam abaixo de 17%, segundo pesquisa realizada pelo autor.

Diferentes causas para o fim prematuro das alianças se relacionam com as questões de gestão. Uma das causas pode ser o preparo inadequado na fase pré-aliança, que pode levar a desacordos entre os parceiros durante o relacionamento. É de suma importância que exista um adequado balanceamento das necessidades, em virtude das diferenças de prioridade dadas ao relacionamento, principalmente quando estão envolvidas empresas de diferentes portes. Para uma pequena empresa, a aliança pode ser vital para a sobrevivência, enquanto que para a grande empresa, a aliança é apenas mais um relacionamento (PANGARKAR, 2003).

Para garantir a longevidade de uma aliança, Pangarkar (2003) entende que as empresas devem dar grande atenção aos aspectos de gestão. Faz-se necessário uma extensiva preparação e deliberação pré-aliança, que deve incluir análise de cenários e planos de contingência.

Outro fator-chave que contribui para o sucesso das alianças é a experiência prévia com o potencial parceiro ou decorrente de outros relacionamentos. A experiência de outras alianças contribui para o estabelecimento de alianças exitosas e duradouras (PANGARKAR, 2003). Além disso, no setor de biotecnologia, a reputação, a confiança e a reciprocidade entre os parceiros têm um peso considerável nas alianças, podendo afetar seus resultados econômicos (ESTRELLA, 2008).

A confiança também é vista por Cunha e Melo (2006) como importante para o sucesso das alianças. Além dela, os autores acrescentam outros fatores que contribuem para que os relacionamentos interorganizacionais sejam mais efetivos, que são: aprimoramentos dos sistemas de gestão, planejamento de longo prazo, mecanismos de controle e coordenação mais sofisticados. Do ponto de vista institucional, cabe destacar também a solidificação de relações sociais, como associações, sindicatos e fóruns de discussão, bem como o aprimoramento dos sistemas de proteção como, por exemplo, a legislação.

### **2.3.2. Alianças e Redes**

Grandes investimentos em P&D, mudança técnica rápida e conjunto de conhecimentos complexos e multidisciplinar são algumas das características do setor de biotecnologia (BONACELLI, 1993). Essas características do setor possibilitam e, muitas vezes, demandam a formação das chamadas redes de inovação.

As redes reúnem um conjunto de atores distintos, tais como instituições científicas, agências governamentais, empresas privadas, acionistas, usuários e consumidores das novas tecnologias, que interagem de modo cooperativo com o objetivo de alcançar competência científica e tecnológica em áreas em que os investimentos possuem custo elevado ou de grande risco (AZEVEDO *et al.*, 2002). De acordo com Bonacelli (1993), as redes possibilitam as cooperações e ajustes mútuos entre os diferentes atores, os quais normalmente se encontram em contextos distintos, permitindo que cada um tenha autonomia para desenvolver sua própria estratégia.

A área de biotecnologia é descrita por Tait (2007) como um sistema setorial inovador composto por uma rede de atores, relacionamentos e outras características contextuais que afetam as decisões desses atores e o desenvolvimento de conhecimento e competências. Além dos diversos tipos citados anteriormente, a autora acrescenta as autoridades regulatórias como integrante da rede ligada ao setor de biotecnologia.

No setor de biotecnologia, a complexidade da base de conhecimento é alta e este conhecimento se encontra distribuído entre os diferentes atores, fazendo com que o *locus* da inovação seja encontrado, então, em uma rede de relacionamentos interorganizacionais. Uma rede serve como *locus* de inovação porque ela provê acesso oportuno a conhecimentos e recursos que de outra forma estariam indisponíveis, ou seja, conhecimentos não possuídos pela empresa e de difícil produção interna ou que não podem ser obtidos por meio de transações de mercado (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; POWELL, 1998; ESTRELLA, 2008). Além do compartilhamento e transferência do conhecimento, a participação em redes interorganizacionais confere reputação às empresas, o que por sua vez amplia as possibilidades de realização de novas alianças (CUNHA; MELO, 2005).

A utilização das redes de colaboração pelas empresas no setor de biotecnologia tem motivações tecnológicas e econômicas. A cooperação busca captar novos conhecimentos e a integração das atividades de P&D em processos biotecnológicos, mas também a sustentação financeira e a comercialização de produtos, possibilitando que a empresa defenda e amplie sua posição em um determinado mercado (BONACELLI, 1993).

Para Azevedo *et al.* (2002), a formação de redes é o modelo apropriado para a geração de inovação, possibilitando ao país acompanhar a evolução da biotecnologia no cenário mundial. Entretanto, de acordo com os autores, o baixo envolvimento das empresas com P&D não viabiliza a formação de redes, o que também pode ser evidenciado pelos raros acordos de cooperação entre as empresas nacionais e estrangeiras.

Uma vez que a indústria de biotecnologia é caracterizada por uma estrutura de rede de alianças interorganizacionais para a troca de bens complementares entre os diferentes atores, Mangematin *et al.* (2003) consideram as PMEs como o principal ponto de ligação dessas redes em virtude de seu papel e posicionamento entre os cientistas que fazem descobertas e as grandes empresas estabelecidas que possuem as capacidades para colocar os produtos no mercado.

Adicionalmente, Powell, Koput e Smith-Doer (1996) destacam o papel das alianças como forma de acesso às redes, vistas como o *locus* da inovação. Para os autores, as alianças são o ingresso de admissão, a base para os mais diversos tipos de colaboração e o pivô no qual as empresas se tornam mais centralmente conectadas. A capacidade da empresa em operar na rede colaborativa influenciará positivamente em sua reputação e visibilidade, possibilitando o acesso a novos conhecimentos e informações, a atração de novos talentos e parceiros e a alteração da natureza da concorrência (BARRELLA; BATAGLIA, 2008).

De acordo Barrela e Bataglia (2008), a capacidade de cooperação das empresas deve ser ampliada não apenas administrando as relações, mas melhorando e refinando suas rotinas com vistas à obtenção de maior sinergia entre as partes. É necessário aprender a transferir conhecimento por meio das alianças e se posicionar de forma a manter um relacionamento onde se tenha desenvolvimento científico e tecnológico.

Sharp (1999) identificou três fases principais no relacionamento entre empresas estabelecidas e empresas de biotecnologia. A primeira fase envolveu a formação e o início das atividades das empresas de biotecnologia. Neste período, a incerteza, o ceticismo e a inexperiência fizeram com que as empresas farmacêuticas adotassem uma estratégia minimalista, evitando maiores investimentos. Contudo essas empresas investiram em conhecimento científico para monitorar os desenvolvimentos em biotecnologia (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003).

A segunda fase começou no meio dos anos 1980. As empresas farmacêuticas reconheceram que a biotecnologia tinha um valor de mercado potencial, sendo fundamental para o desenvolvimento de inovações. A maioria dessas empresas passou a ter uma política estratégica de biotecnologia, com pesados investimentos na capacidade interna nessa área. Nesse período, as alianças entre empresas farmacêuticas e as empresas de biotecnologia explodiram. Além das alianças e parcerias estratégicas, as empresas utilizaram outras estratégias como aquisição de novas empresas de biotecnologia e esforço interno para



incorporar as novas tecnologias de forma individual (PREVEZER; TOKER, 1996; SHARP, 1999; BORGES, 2003; AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; VALLE, 2005).

A terceira fase, iniciada nos anos 1990, envolve a comercialização de produtos biotecnológicos. Grandes e pequenas empresas se tornam mais seletivas e específicas em suas atividades. As empresas estabelecidas pegaram os produtos desenvolvidos pelas empresas de biotecnologia e os tornaram produtos de mercado em larga escala. Com o aumento de produtos no mercado, questões de regulação e propriedade intelectual começaram a se tornar cada vez mais importantes (SHARP, 1999; AUDRETSCH; FELDMAN, 2003).

Conforme análise de Gilsing e Nooteboom (2006), uma cadeia de conhecimento emergiu nos anos 1990 no campo da biotecnologia. Esta cadeia de conhecimento foi formada a partir dos relacionamentos entre ciência (instituições de pesquisa), empresas dedicadas de biotecnologia e grandes empresas farmacêuticas. Dentro desta cadeia de valor, dois regimes foram identificados pelos autores:

- Regime de aprendizado 1: Foca na prospecção (*exploration*). Imerso dentro de uma rede de empresas dedicadas de biotecnologia com a academia.
- Regime de aprendizado 2: Foca na exploração (*exploitation*). Imerso dentro de uma rede de empresas dedicadas de biotecnologia e grandes empresas farmacêuticas.

De acordo com os autores, o regime de aprendizado 1 estava imerso em uma rede construída de relações entre empresas de biotecnologia e instituições de pesquisa, e seu principal foco era a exploração de novos conhecimentos. Já o regime de aprendizado 2 estava preocupado com a exploração mais do que com a criação de novos conhecimentos. Este regime estava imerso em uma rede construída de relações entre empresas dedicadas de biotecnologia e grandes empresas farmacêuticas. Portanto, grandes empresas farmacêuticas utilizam alianças com várias pequenas empresas de biotecnologia, que possibilitam a elas explorar várias oportunidades ao mesmo tempo, sem fazer investimentos substanciais específicos (GILSING; NOOTEBOOM, 2006).

Além de explorar diversas oportunidades, a literatura apresenta outras motivações para que as empresas estabeleçam alianças e parcerias estratégicas. No próximo tópico serão apresentadas as principais motivações identificadas, bem como os maiores benefícios obtidos nesses relacionamentos.

### 2.3.3. Motivações e Benefícios

As alianças entre empresas biotecnológicas empreendedoras e grandes empresas farmacêuticas têm se tornado cada vez mais comum na indústria, uma vez que elas propiciam situações de ganha-ganha, isto é, onde todas as partes saem beneficiadas de algum modo (PANGARKAR, 2003). As alianças, de um modo geral, propiciam grande sinergia entre os participantes, permitindo que as empresas se beneficiem dos ativos complementares. Elas também promovem a eficiência econômica e previnem a duplicação de esforços (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; VALLE, 2005; OHBA; FIGUEIREDO, 2007).

Pequenas empresas de biotecnologia possuem limitadas capacidades, como qualquer outra empresa desse porte. De acordo com McCutchen Jr, Swamidass e Teng (2004), elas necessitam de capital e das capacidades possuídas pelas grandes empresas, incluindo: (1) *expertise* e conhecimento para lidar com questões regulatórias; (2) competência para conduzir testes clínicos em tempo adequado; (3) habilidade para produzir em escala e em grandes quantidades; e, (4) capacidades de distribuição e o mercado estabelecido. Para as empresas de pequeno porte, uma parceria ou aliança pode ser a alternativa para superar essas desvantagens relacionadas ao tamanho (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003).

McCutchen Jr e Swamidass (2004) listam, com base em outros autores, sete razões estratégicas para explicar a realização de alianças estratégicas: 1) preencher vácuos em tecnologia e mercados por meio da utilização do excesso da capacidade produtiva; 2) reduzir custos de entrada e riscos em novos mercados, incluindo mercados estrangeiros; 3) levar novos produtos ao mercado mais rapidamente; 4) alcançar economias de escala; 5) reduzir barreiras legais e comerciais; 6) estender o escopo das operações atuais; e 7) reduzir custos de desinvestimento.

As empresas de biotecnologia são inovadoras, flexíveis e capazes de responder mais rapidamente às mudanças do que, por exemplo, grandes empresas farmacêuticas. Elas também possuem mais laços com pesquisadores de institutos e universidades, facilitando a inovação. Contudo essas empresas têm maiores limitações em termos de recursos financeiros, tendo como parâmetro as empresas farmacêuticas. Em decorrência disso, as pequenas empresas de biotecnologia tendem a ser motivadas a realizar alianças que possibilitem o acesso a capital, bem como recursos que suportem os testes clínicos e comercialização (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; MANGEMATIN *et al.*, 2003; TYEBJEE; HARDIN, 2004).

A falta de capital motiva acordos de parceria entre *start-ups* de biotecnologia e grandes empresas. Assim, alianças estratégicas possibilitam às empresas reduzir os riscos financeiros e custos operacionais. Audretsch e Feldman (2003) entendem que quando existem poucas oportunidades de financiamento externo ou o mercado de capitais é muito volátil, as novas empresas de biotecnologia fracas financeiramente podem ficar em uma posição de barganha desfavorável no momento da formação da parceria.

Com relação ao objetivo de obter recursos financeiros, Dahlander e Mckelvey (2005) destacam que podem ocorrer relacionamentos entre empresas de biotecnologia e o chamado capital de risco (*venture capital*), visto como fundamental para a sobrevivência das empresas iniciantes nesse setor. Devidos aos altos custos envolvidos, o capital de risco representa uma fonte de recursos no processo de inovação de uma empresa de biotecnologia (DAHLANDER; MCKELVEY, 2005). Considerando ainda a busca por recursos financeiros, alianças com grandes empresas permitem que as empresas de biotecnologia financiem os elevados custos de P&D (BONACELLI, 1993; CHIESA; TOLETTI, 2004).

No entendimento de Niosi (2003), as patentes conseguidas pelas empresas de biotecnologia enviam sinais à comunidade financeira sobre a inovação de seus produtos, sobre os direitos de exclusividade para utilização da nova tecnologia, bem como altos e potenciais lucros associados.

Com o objetivo de sustentar suas necessidades de capital, as empresas iniciantes de biotecnologia utilizam a estratégia de licenciamento de seus produtos e/ou tecnologias. Este tipo de relacionamento é utilizado como uma alternativa a produção, comercialização e distribuição própria de produtos derivados de uma nova descoberta. Dessa forma, por meio das parcerias, as empresas de biotecnologia obtêm recursos de capital como contrapartida da provisão de tecnologias inovadoras às grandes empresas. (BONACELLI, 1993; AUDRETSCH; FELDMAN, 2003).

Outro objetivo das novas empresas de base tecnológica ao estabelecerem alianças com grandes empresas é a comercialização de produtos. A motivação é aproveitar os já estabelecidos canais de comercialização, bem como a *expertise* acumulada pelos parceiros. O relacionamento com grandes empresas pode significar a entrada mais rápida no mercado, aumentando as chances de sucesso comercial. Assim, as alianças com grandes empresas, notadamente as farmacêuticas, aumentam as possibilidades de sobrevivência e crescimento das novas empresas de biotecnologia (BONACELLI, 1993; PANGARKAR, 2003; McCUTCHEN JR; SWAMIDASS; TENG, 2004; TYEBJEE; HARDIN, 2004;

DAHLANDER; MCKELVEY, 2005; HWANG; PARK, 2006; VAZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006; OHBA; FIGUEIREDO, 2007).

Vale destacar também que, na visão de Oliver (2001) e Pangarkar (2003), as alianças estratégicas e relacionamentos de empresas de biotecnologia com grandes empresas farmacêuticas contribuem no aumento da legitimidade social, passando um sinal positivo para o mercado da validade e confiabilidade das pesquisas. De modo semelhante, Niosi (2003) afirma que, além dos diferentes recursos, as alianças transferem credibilidade para as empresas empreendedoras de biotecnologia.

Existem acordos entre novas empresas de biotecnologia e grandes empresas farmacêuticas cujo propósito é o de superar as dificuldades inerentes ao processo regulatório para aprovação de novas drogas e produtos (BONACELLI, 1993; CHIESA; TOLETTI, 2004). O processo de aprovação de uma nova droga, por exemplo, é extremamente custoso em virtude dos recursos financeiros necessários, do tempo de desenvolvimento e das exigências legais (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003).

O processo de lançamento de uma nova droga começa com a pesquisa básica e a descoberta de compostos que podem ser empregados no combate às enfermidades. Nesta fase inicial ocorre também o planejamento de quais compostos entrarão em estudo. A próxima etapa consiste nos testes ou desenvolvimentos pré-clínicos, onde algumas substâncias são testadas em animais para verificação da segurança e eficácia. A próxima fase é composta dos testes ou desenvolvimentos clínicos, que consomem grande período de tempo (de seis a oito anos), sendo muitas vezes subdivididos em três fases. Nos testes clínicos a nova droga é testada em pessoas para verificação da segurança, eficácia, interações com outras substâncias, definição de dosagem e avaliação de efeitos colaterais. Após esta etapa, o laboratório solicita o registro do remédio na agência reguladora e se prepara para a última etapa, que consiste no lançamento do produto para o mercado (TYEBJEE; HARDIN, 2004; ARAÚJO; VIEIRA, 2009).

Para Chiesa e Toletti (2004), as principais características do processo de desenvolvimento novos medicamentos e aprovação pelos órgãos reguladores podem ser resumidos da seguinte forma:

- São as etapas que consomem mais tempo e dinheiro na introdução de um novo produto tecnológico no mercado.
- Devem seguir os regulamentos que diferem de país para país.

- Estão relacionados a um tipo de legislação que evolui constantemente.

De acordo com pesquisa realizada por Tyebjee e Hardin (2004), 71% dos custos ocorrem durante os estágios de desenvolvimento clínico e de aprovação da agência regulatória estadunidense (FDA – *Food and Drug Administration*). Assim, isto constitui uma das razões pela qual a maioria das alianças entre empresas farmacêuticas e biotecnológicas ocorrem nas fases de teste ou mais tarde no processo de desenvolvimento da droga. Além dos recursos para suportar o processo de teste clínico, empresas farmacêuticas também trazem competências que são críticas nos últimos estágios do processo de desenvolvimento (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; GILSING; NOOTEBOOM, 2006; OHBA; FIGUEIREDO, 2007).

Chiesa e Toletti (2004) acrescentam que as empresas de biotecnologia buscam colaborações para realizar o patenteamento. Além ser algo custoso e de demorado, muitas vezes as empresas de biotecnologia não possuem as habilidades necessárias para conduzir esse processo individualmente.

Para Gilsing e Noteboom (2006), as pequenas empresas de biotecnologia têm funcionado como um canal de transferência de novas tecnologias da ciência para as empresas farmacêuticas estabelecidas. Desse modo, as empresas farmacêuticas tradicionais têm entrado em alianças estratégicas com as novas empresas de biotecnologia com o objetivo geral de acessar novas tecnologias (OLIVER, 2001; HWANG; PARK, 2006; VAZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006; OHBA; FIGUEIREDO, 2007).

Conseqüentemente, as taxas de crescimento podem ser estimuladas por meio do acesso a essas novas tecnologias, que podem gerar novos produtos (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003). Sem as alianças com as pequenas empresas empreendedoras de biotecnologia, essas grandes empresas podem enfrentar grandes dificuldades em mudar para novos paradigmas de inovação (PANGARKAR, 2003; McCUTCHEN JR; SWAMIDASS, 2004).

As empresas farmacêuticas estabelecem alianças para explorar as competências e habilidades inovativas das empresas de biotecnologia, bem como acessar certas capacidades ou tecnologias que podem estar sob proteção de patentes ou que possuam alto grau de dificuldade de replicação no campo farmacêutico (OLIVER, 2001; CHIESA; TOLETTI, 2004; OHBA; FIGUEIREDO, 2007).

De acordo com pesquisa realizada por Roijakkers e Hagedoorn (2006), o crescimento das parcerias na área de biotecnologia farmacêutica é causado, principalmente, pela

necessidade das grandes empresas farmacêuticas de acessar a explosão do conhecimento biotecnológico e a diversidade de novas idéias e abordagens de pesquisa.

Na maioria das alianças biotecnologia-farmacêutica, a empresa de biotecnologia é o vendedor da tecnologia e a empresa farmacêutica é o comprador da tecnologia. A empresa biotecnológica oferece à farmacêutica acesso a plataformas tecnológicas. Dessa forma, a empresa farmacêutica busca expandir seu portfólio de produtos por meio do controle do desenvolvimento e comercialização de novas plataformas de drogas sendo lançadas fora de sua organização (TYEBJEE; HARDIN, 2004).

A busca pelas parcerias com empresas de biotecnologia tem o objetivo de reforçar as atividades internas de pesquisa das grandes empresas farmacêuticas. Além disso, a cooperação evita altos investimentos em atividades de grande risco e incerteza, possibilita a avaliação do potencial da biotecnologia e permite que novos conhecimentos tecnológicos sejam incorporados (BONACELLI, 1993) e que novos produtos sejam desenvolvidos, com a empresa pulando etapas de desenvolvimento e tendo economias de custos de transação (VALLE, 2005; HWANG; PARK, 2006; VAZQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006).

Pesquisa realizada por Ohba e Figueiredo (2007) mostra que grandes empresas farmacêuticas adotam as alianças estratégicas como um modo de adquirir respostas às suas limitações internas, tais como baixa produtividade da estrutura interna de P&D, redução de lucros a partir do lançamento de novas drogas, e limitações externas, tais como aumento da sofisticação científica de produtos e aumento do mercado para produtos genéricos. Em relação às empresas biofarmacêuticas, seu engajamento em alianças estratégicas parece ser dirigido pela necessidade de complementar capacidades tecnológicas para melhorar sua estrutura financeira e obter drogas inovadoras. Pequenas empresas intensivas em pesquisa entram em alianças estratégicas para alcançar aplicação comercial de suas capacidades tecnológicas inovadoras internas e engajar em novas atividades (ex. comercialização de drogas no mercado farmacêutico global).

Powell, Koput e Smith-Doerr (1996) destacam que muitas empresas não utilizam as alianças apenas como um mecanismo temporário para compensar as capacidades não dominadas por ela, mas fazem uso das colaborações como meio de expandir todas as suas competências internas.

Concluindo este tópico, revisão de literatura realizada por Hagedoorn (1993) destaca os principais motivos para cooperação tecnológica estratégica entre empresas. Estes motivos podem ser agrupados em três grandes categorias, que são:

1) Motivos relacionados à pesquisa básica e aplicada e algumas características gerais de desenvolvimento tecnológico:

- Aumento da complexidade e natureza inter-setorial das novas tecnologias; disciplinas científicas e campos de tecnologia de fertilização cruzada; monitoramento da evolução das tecnologias; sinergias tecnológicas; acesso ao conhecimento científico; ou tecnologias complementares.
- Redução, minimização e compartilhamento de incertezas em P&D;
- Redução e compartilhamento de custos de P&D;

2) Motivos relacionados ao processo concreto de inovação:

- Obtenção do conhecimento tácito de tecnologia do parceiro; transferência de tecnologia; saltos tecnológicos.
- Encurtamento do ciclo de vida do produto; redução do período entre invenção e introdução no mercado.

3) Motivos relacionados ao acesso ao mercado e busca de oportunidades:

- Monitoramento das mudanças e oportunidades ambientais;
- Internacionalização, globalização e entrada em mercados estrangeiros;
- Novos produtos e mercados; entrada em mercados; expansão da variedade de produtos.

Embora existam vários motivos para a realização de parcerias, o autor destaca que, basicamente, eles estão relacionados ao mercado e à tecnologia. As motivações apresentadas, juntamente com aquelas relacionadas à obtenção de recursos financeiros se aplicam às empresas de biotecnologia.

## **2.4. SÍNTESE DA REVISÃO TEÓRICA**

Esta tese tem como tema as alianças estratégicas colaborativas e o ambiente institucional-regulatório em biotecnologia, no segmento de saúde humana. Em decorrência disso, a revisão teórica teve por objetivo oferecer elementos que permitissem a compreensão dos conceitos abordados pela temática e de sua condução ao problema de pesquisa proposto.

Assim, a fundamentação teórica foi apresentada a partir de três tópicos principais: biotecnologia, ambiente institucional-regulatório e alianças estratégicas; em que foram citados e comentados diferentes autores e conceitos referentes às questões centrais da pesquisa. Nesse sentido, esta síntese teórica visa tanto o fechamento do capítulo como a delimitação, dentre os vários citados, dos conceitos adotados na realização da pesquisa.

A biotecnologia no Brasil vem crescendo nos últimos anos, sendo que os segmentos de saúde humana e agricultura são os que mais crescem e se beneficiam dos avanços na área, o que se verifica nos dados apresentados pelas pesquisas realizadas pela Fundação Biominas nos últimos anos. Para maior compreensão desse setor, buscou-se apresentar algumas das técnicas biotecnológicas utilizadas por empresas que atuam na área e, desse modo, definir como caracterizador dessas organizações no estudo realizado a aplicação de técnicas biotecnológicas em processos e produtos.

Pesquisas conduzidas também no Brasil mostram a relevância do ambiente institucional para o crescimento do setor de biotecnologia, desse modo, a revisão da literatura buscou tratar de questões relativas ao ambiente institucional, às instituições, e, mais especificadamente, à regulação setorial. A importância desses elementos reflete um das características do setor de biotecnologia, - o conhecimento não se encontra apenas em um único lugar, mas está disseminado entre diversos atores do ambiente institucional.

Para fins de maior entendimento do tema, buscou-se então apresentar os conceitos de instituição, assim como a identificação dos componentes desse ambiente. Além disso, a discussão teórica da questão da regulação setorial em biotecnologia destacou a importância de marcos regulatórios atuais, principalmente na área de biossegurança e direitos de patentes. Outro aspecto do ambiente institucional, ressaltado pela fundamentação teórica, foram fontes de financiamento para as atividades em biotecnologia.

Como o foco deste trabalho é a área de saúde humana, a revisão de literatura também se concentrou nesse aspecto, destacando principalmente o relacionamento existente entre a biotecnologia e o setor farmacêutico. A biotecnologia trouxe grandes avanços na forma como novas drogas são descobertas, desenvolvidas e produzidas. A literatura pesquisada mostrou que existe uma grande complementaridade de recursos entre as empresas de biotecnologia e as farmacêuticas.

A teoria mostrou ainda que o auxílio para lidar com as questões regulatórias é uma das principais necessidades das empresas de biotecnologia. Por outro lado, as empresas



farmacêuticas buscam nas empresas de biotecnologia novas fontes de inovação e conhecimento. Tal realidade chama a atenção para as alianças estratégicas colaborativas realizadas entre empresas de biotecnologia e as empresas farmacêuticas. Desse modo, buscou-se apresentar os conceitos de alianças estratégicas e algumas de suas tipologias.

O conceito que norteou o estudo define alianças como acordos colaborativos ou cooperativos que envolvem a combinação de recursos e capacidades entre diferentes empresas, ou outras instituições, visando o alcance de um ou mais objetivos. Sendo que a tipologia de Powell, Koput e Smith-Doerr (1996) em seu estudo no setor de biotecnologia destaca-se no referencial como a mais adequada taxonomia para a proposta de pesquisa formulada. Segunda essa taxonomia as alianças a serem tratadas nesse estudo podem ser classificadas como pesquisa e desenvolvimento, *venture capital*/investidor externo, testes clínicos/avaliação, manufatura, licenciamento/comercialização, aquisição de direitos, suprimentos / distribuição, investimento/*joint venture* e acordos complexos.

Portanto, a partir da reflexão teórica promovida pelas diferentes colocações encontradas nas publicações científicas e, posteriormente, com a detecção dos conceitos fundamentais e das definições que se evidenciam como base conceitual do estudo, o tópico a seguir apresentará as diretrizes metodológicas que nortearam a realização da pesquisa de campo.

### 3. METODOLOGIA

Nesta seção são detalhados os procedimentos metodológicos adotados na realização do estudo. Em primeiro lugar são especificados o problema e as perguntas de pesquisa que nortearam a investigação. Na sequência são apresentadas as categorias analíticas com suas respectivas definições conceituais e operacionais. Posteriormente, o desenho da pesquisa é detalhado, com destaque para a estratégia de pesquisa utilizada, a população alvo do estudo e a forma de coleta e análise dos dados.

#### 3.1. ESPECIFICAÇÃO DO PROBLEMA DE PESQUISA

Este trabalho teve como propósito estudar as alianças estratégicas colaborativas no setor de biotecnologia, segmento saúde humana, à luz da regulação e do ambiente institucional no qual ele está inserido. Assim, o problema de pesquisa que fundamenta esta tese é:

**Como se relacionam o ambiente institucional-regulatório brasileiro e as alianças estratégicas colaborativas no setor de biotecnologia – segmento de saúde humana na região sul do Brasil?**

##### 3.1.1. Perguntas de Pesquisa

Considerando os objetivos apresentados anteriormente, o estudo proposto foi conduzido e orientado pelas seguintes perguntas de pesquisa:

- Como se caracteriza o ambiente institucional no qual as empresas de biotecnologia – segmento de saúde humana, situadas na região sul do país, estão inseridas?
- Quais são os aspectos regulatórios que caracterizam o setor de biotecnologia – segmento de saúde humana?
- Quais são as alianças estratégicas colaborativas realizadas por empresas, situadas na região sul do Brasil, no setor de biotecnologia – segmento de saúde humana?

- Como a legislação de biossegurança se relaciona com as alianças estratégicas estudadas?
- Os direitos de patentes influenciaram a composição das alianças estratégicas colaborativas?
- As alianças estratégicas colaborativas estão relacionadas com a obtenção ou fornecimento de recursos financeiros?

### **3.2. DEFINIÇÃO CONSTITUTIVA E OPERACIONAL DAS CATEGORIAS ANALÍTICAS**

De modo geral, entende-se que a definição constitutiva é aquela que define conceitualmente a variável ou uma categoria analítica, tendo por base a teoria existente. Assim, a definição constitutiva consiste em uma definição teórica. Conforme Creswell (2007), a definição adequada de termos, variáveis e categorias contribui para o aumento da precisão do estudo científico.

A operacionalização das variáveis e categorias tem por objetivo facilitar a observação, fazendo uso de meios que permitam sua medição na prática. Dessa forma, a definição operacional busca atribuir significado ao constructo ou variável, especificando as atividades ou operações necessárias para medi-lo ou manipulá-lo (KERLINGER, 1980). Nesta tese algumas categorias analíticas formaram a base necessária para a condução da pesquisa e o alcance do objetivo proposto. A definição conceitual e definição operacional destas categorias são apresentadas na seqüência.

#### **ALIANÇAS ESTRATÉGICAS COLABORATIVAS**

**D.C.:** Acordos colaborativos ou cooperativos que envolvem a combinação de recursos e capacidades entre diferentes empresas, ou outras instituições, visando o alcance de um ou mais objetivos (NARULA; HAGEDOORN, 1999; VASQUEZ; MARTIN; MASCAREÑAS, 2006).

**D.O.:** Esta categoria foi operacionalizada por meio da identificação das três principais alianças estratégicas formais ou informais que tivessem como foco os acordos listados na tipologia proposta por Powell, Koput e Smith-Doerr (1996).

**Quadro 8: Acordos colaborativos em biotecnologia**

<b>Tipo de Acordo</b>	<b>Descrição</b>	<b>Parceiros</b>
Pesquisa e Desenvolvimento	Empresa de biotecnologia desenvolve programa de pesquisa com outra organização com um objetivo específico.	Empresas de biotecnologia, empresas farmacêuticas, institutos de pesquisa, laboratórios universitários
Venture Capital Investidor Externo	Obtenção de recursos de fundos de investimento ou fundos governamentais.	Empresas de venture capital, agências públicas de fomento.
Testes Clínicos / Avaliação	Empresa de biotecnologia possui parceiro para conduzir testes clínicos e avaliação do produto, de acordo com as agências regulatórias	Hospitais, empresas especializadas em testes clínicos.
Manufatura	Empresa de biotecnologia subcontrata parceiro para produção de seu produto.	Empresas farmacêuticas, empresas químicas.
Licenciamento / Comercialização	Empresa de biotecnologia licencia nova idéia para a comercialização	Empresas farmacêuticas
Aquisição de Direitos	Empresa de biotecnologia adquire direitos de nova idéia ou patente	Universidades
Suprimentos / Distribuição	Acordos para receber materiais ou fornecer produtos para distribuidores	Grandes empresas químicas e farmacêuticas.
Investimento / Joint Venture	Empresa investe capital financeiro, capital humano ou capital científico	Outras empresas de biotecnologia
Acordos Complexos	Acordos que envolvem mais de um acordo dos listados acima.	Qualquer parceiro, exceto empresas de venture capital.

Fonte: Powell, Koput e Smith-Doerr (1996).

## **AMBIENTE INSTITUCIONAL-REGULATÓRIO EM BIOTECNOLOGIA: SEGMENTO SAÚDE HUMANA**

**D.C.:** Conjunto de regras políticas, sociais e legais que estabelecem as bases para a realização de atividades produtivas em um determinado setor, possibilitando a competição e a cooperação, bem como o alcance da legitimidade. Inclui legislação específica que regula o setor de biotecnologia (KAISER, 2003). Também é composto por instituições que, em sentido estrito, podem ser definidas como um conjunto de organizações que atuam em um determinado setor, tais como empresas, universidades, institutos de pesquisa e órgãos e agências governamentais (SCOTT, 1987; DOSI; ORSENIGO, 1988; WILLIAMSON, 1994; VALLE, 2005).

**D.O.:** Foi operacionalizada por meio da identificação das organizações relacionadas ao setor de biotecnologia–segmento de saúde humana, da regulação setorial e das fontes de financiamento.

## **REGULAÇÃO SETORIAL**

**D.C.:** O aspecto regulativo é um dos pilares que sustentam o ambiente institucional (SCOTT, 2008). Assim, considerando o ambiente institucional sob esse aspecto, a regulação setorial é uma função desempenhada pelo governo, por meio de órgãos específicos, com o objetivo de regular, normatizar, controlar e fiscalizar atividades desempenhadas por organizações em um determinado setor, visando o interesse público e dos consumidores (GASPARINI, 2009; LEME, 2007; SALGADO, 2003).

**D.O.:** Foi operacionalizada por meio da utilização dos indicadores estabelecidos por Scott (2008, p.51): regras, leis e sanções. Assim, de modo mais específico, buscou-se identificar a relação entre a legislação de biossegurança e os direitos de patentes com as alianças realizadas pelas empresas de biotecnologia.

## **LEGISLAÇÃO BIOSSEGURANÇA**

**D.C.:** Legislação específica contendo normas de segurança para regulação das atividades biotecnológicas, especialmente as que envolvem organismos geneticamente modificados, com o objetivo de evitar ou minimizar riscos e consequências negativas para saúde humana e meio ambiente (POSSAS, 2004; VALLE, 2005; GASPARINI, 2009).

**D.O.:** Foi operacionalizada por meio de entrevistas e análise documental buscando identificar a aplicação da legislação de biossegurança nas alianças realizadas.

## **DIREITOS DE PATENTES**

**D.C.:** A patente é um meio legal que protege uma invenção. Os direitos de patente permitem que a invenção patenteada seja explorada, isto é, produzida, vendida, utilizada, somente com a autorização do detentor de tais direitos (WIPO, 2004).

**D.O.:** Foi operacionalizada por meio de entrevistas e análise documental buscando identificar direitos de patentes que sejam decorrentes de resultados de alianças estratégicas colaborativas realizadas.

## **FONTES DE FINANCIAMENTO**

**D.C.:** Fontes privadas ou públicas de recursos financeiros, de curto ou longo prazo, reembolsáveis ou não-reembolsáveis, para a realização das atividades das empresas de biotecnologia (CORDER; SALLES-FILHO, 2006).

**D.O:** Foi operacionalizada por meio de entrevistas e análise documental buscando identificar a existência de alianças estratégicas colaborativas para obtenção ou em decorrência de repasse de recursos financeiros.

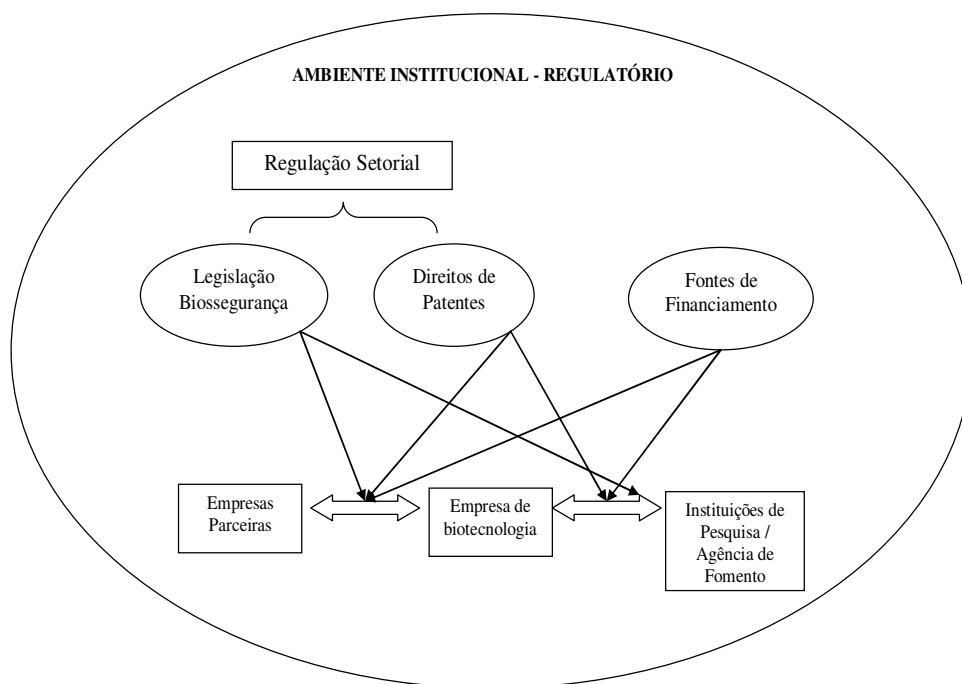
### **3.2.1. Outros Termos Relevantes**

## **EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA**

**D.C.:** Empresas que utilizam técnicas biotecnológicas avançadas para a produção de bens e serviços e/ou para realização de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em biotecnologia. As empresas de biociências (ou ciências da vida) também são consideradas nesta definição, visto que elas desenvolvem produtos e serviços baseados nos avanços e descobertas do conhecimento sobre os processos e sistemas biotecnológicos (BIOMINAS, 2009; OECD, 2009).

### **3.2.2. Representação Gráfica das Categorias Analíticas**

O modelo de pesquisa elaborado com base nas categorias analíticas escolhidas pode ser visualizado na Figura 2 a seguir:



**Figura 2: Representação gráfica das categorias analíticas**

Fonte: elaborado pelo autor.

### 3.3. DELIMITAÇÃO DA PESQUISA

#### 3.3.1. Delineamento da Pesquisa

A pesquisa realizada pode ser classificada como de abordagem qualitativa. Segundo Godoy (1995), as pesquisas qualitativas buscam compreender, com base em dados qualificáveis, a realidade de determinados fenômenos, a partir da percepção dos diversos atores sociais envolvidos no processo. Neste tipo de abordagem, de acordo com Richardson (1989), os métodos utilizados não empregam instrumental estatístico como base do processo de análise de um problema.

Com base em seu objetivo, uma pesquisa social também pode ser classificada como exploratória, descritiva ou explicativa (NEUMAN, 1997). De acordo com o objetivo proposto, a pesquisa realizada pode ser enquadrada como exploratória e descritiva. Para Neuman (1997), a pesquisa exploratória está relacionada a um estudo de um tópico novo. Desse modo, a classificação desta pesquisa como exploratória se deve por analisar fenômeno alianças estratégicas sob uma perspectiva não verificada na literatura - ambiente tanto institucional

quanto regulatório - no segmento saúde humana em biotecnologia. Adicionalmente, devido à pesquisa descritiva buscar apresentar um quadro com detalhes específicos de uma situação, ambiente social ou relacionamento, isso permite classificar esta pesquisa também como descritiva pelo fato de descrever de modo preciso o fenômeno alianças estratégicas nesse caso específico (NEUMAN, 1997; SAUNDERS; LEWIS; THORNILL, 2000).

A estratégia de pesquisa escolhida foi o estudo de caso, ou de modo mais específico, o estudo de casos múltiplos. O estudo de caso pode ser definido como forma de “investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto a vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos” (YIN, 2005, p.32). Considerando a questão da contemporaneidade, a revisão teórica mostrou que foi somente na última década que houve um crescimento dos estudos no setor de biotecnologia, justificando a escolha do estudo de caso para um fenômeno atual, especialmente se for levada em conta a questão da abordagem institucional.

Einsenhart (1989) considera o estudo de caso como uma estratégia para a compreensão das dinâmicas presentes dentro de ambientes únicos. Tal entendimento corrobora a escolha do método de estudo de caso nessa pesquisa tendo em vista o objetivo proposto.

Além disso, a escolha da estratégia de estudo de caso se mostrou a mais adequada para a presente pesquisa em virtude do número reduzido de empresas constituintes da população alvo da investigação (conforme item 3.3.2.).

Para Yin (2005), o estudo de caso pode incluir tanto estudos de caso único quanto de casos múltiplos, opção da presente pesquisa. Do ponto de vista teórico, adota-se o estudo de casos múltiplos pelo fato das provas e resultados obtidos nesse tipo de investigação serem considerados mais convincentes, dando robustez maior ao estudo como um todo.

Com relação à qualidade do estudo de caso, quatro testes são recomendados por Yin (2005): validação do construto, validação interna, validação externa e confiabilidade (Quadro 9).



**Quadro 9: Testes para garantir a qualidade do estudo de caso**

Testes	Táticas do Estudo de Caso	Fase da pesquisa na qual a tática deve ser aplicada
Validade do Construto	Utiliza fontes múltiplas de evidências Estabelece encadeamento de evidências O rascunho do relatório do estudo de caso é revisado por informantes-chave	Coleta de dados Coleta de dados Composição
Validade Interna	Faz adequação ao padrão Faz construção da explanação Estuda explanações concorrentes Utiliza modelos lógicos	Análise dos dados Análise dos dados Análise dos dados Análise dos dados
Validade Externa	Utiliza teoria em estudos de caso único Utiliza lógica da replicação em estudos de casos múltiplos	Projeto de pesquisa Projeto de pesquisa
Confiabilidade	Utiliza protocolo de estudo de caso Desenvolve banco de dados para o estudo de caso	Coleta de dados Coleta de dados

Fonte: Yin (2005, p. 55).

Para garantir a qualidade da pesquisa, o teste da validade de construto foi realizado por meio da utilização de fontes distintas de evidências, tais como: entrevistas, análise documental e observação não-participante. Além disso, por meio das categorias analíticas definidas, estabeleceu-se o encadeamento das evidências. A validade externa foi testada por meio da lógica de replicação nos casos estudados. Para testar a confiabilidade foi utilizado um protocolo de estudo e criado um banco de dados para armazenar e organizar as informações coletadas, o qual também foi empregado na utilização de software de análise qualitativa. O teste de validade interna não foi utilizado porque esta tese se trata de uma pesquisa exploratória e descritiva e, conforme Yin (2005), este teste só é empregado em estudos de caso explanatórios ou causais.

No que se refere ao horizonte de tempo, a pesquisa realizada se enquadra como sendo do tipo transversal (*cross-sectional*), mas também com uma perspectiva longitudinal. Tal classificação decorre do fato de que o fenômeno objeto da pesquisa pode ser constituído por eventos ocorridos anteriormente ao período de realização da pesquisa.

O nível de análise considerado para este estudo foi o organizacional, constituindo como unidade de análise a aliança estratégica colaborativa.

### 3.3.2. Escolha dos Casos Estudados

O termo população pode ser entendido como um conjunto definido de elementos que possuem determinadas características semelhantes ou em comum. Assim, considera-se como população a ser alvo desta pesquisa as empresas de biotecnologia que atuem no segmento de saúde humana, conforme definição da Fundação Biominas apresentada anteriormente (ver página 15), sediadas na região sul do Brasil e que possuíam alianças estratégicas colaborativas.

Para a escolha dos casos, Yin (2005) entende que a utilização da lógica de amostragem não é o mais adequado, pois este método não se preocupa com a incidência dos fenômenos. Para estudos de casos múltiplos, o ideal é seguir a lógica da replicação. Dessa forma, em virtude do objetivo proposto, os casos foram escolhidos de acordo com critérios não-probabilísticos, isto é, por intencionalidade e por adesão. A intencionalidade se referiu à existência de alianças estratégicas colaborativas. Já o critério de adesão foi relativo à aceitação ou não das empresas em participar da pesquisa.

De acordo com Einsenhardt (1989), não existe número ideal de casos a serem realizados, embora um número satisfatório se encontre entre quatro e dez casos. Assim, considerando os critérios de intencionalidade e adesão, buscou-se realizar o estudo em pelo menos quatro empresas.

Na identificação das empresas de biotecnologia sediadas no sul do Brasil e atuantes no segmento de saúde humana, foi utilizado o último diretório de empresas de biociências elaborado pela Fundação Biominas (BIOMINAS, 2009) e o Portal da Inovação, mantido pelo Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT, 2011).

Com base no cadastro da Fundação Biominas foram identificadas quatro empresas na área de saúde humana, a saber: Angelus (PR); Biocinese (PR); FK-Biotecnologia S.A. (RS); NeuroAssay (RS). Apesar de estar cadastrada como empresa de biotecnologia, verificou-se que a empresa Angelus atua na produção de produtos odontológicos, não se enquadrando no perfil desejado para a pesquisa, ou seja, não desenvolve atividades na área de biotecnologia. Essa informação estava disponível já no sítio eletrônico da empresa e foi verificada por telefone. A outra empresa identificada, Biocinese, após sucessivos contatos e solicitações, recusou-se a participar da pesquisa.

A empresa NeuroAssay aceitou participar da pesquisa. A empresa FK-Biotecnologia, após vários contatos por telefone e correio eletrônico, recusou-se a participar da pesquisa.

Na busca realizada no Portal da Inovação foi utilizada a palavra-chave “biotecnologia”, gerando o seguinte resultado para os três estados: três empresas no Paraná; quatro empresas em Santa Catarina e sete empresas no Rio Grande do Sul. Para identificar as empresas que atuavam na área de saúde humana foram feitas visitas aos sítios eletrônicos, bem como contatos por telefone e correio eletrônico. No estado de Santa Catarina, três empresas foram identificadas como atuantes na área de meio-ambiente e não na área de saúde humana; a quarta empresa, apesar de vários esforços por meio da busca em diversos sítios eletrônicos referentes à área de atuação informada no portal, estado e nome da empresa, não se obteve sucesso em estabelecer qualquer contato com uma empresa ou localizá-la de alguma forma no estado.

Adicionalmente, visando encontrar alguma empresa em Santa Catarina que pudesse ser objeto de estudo, foram contatados docentes-coordenadores de cursos na área de biotecnologia de instituições catarinenses de ensino superior. Desse modo, foram enviados e-mails às seguintes instituições de ensino: Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI) e Universidade do Oeste de Santa Catarina (UNOESC). No entanto, as respostas recebidas continham indicações de empresas de biotecnologia que, após verificadas, identificou-se que não atuavam no segmento de saúde humana.

Desse modo, ao final da verificação das empresas encontradas no Portal da Inovação pelo termo “biotecnologia”, as que foram identificadas como empresas atuantes na área de saúde humana foram: Clean-Up Biotecnologia (PR); Eleva Biotecnologia (PR); Curitiba Biotech (PR); FK-Biotecnologia S.A. (RS); Vitatec (RS); Simbios Biotecnologia (RS).

No entanto, das empresas paranaenses identificadas, cabe destacar que, embora presente no cadastro 3 empresas no estado, a Eleva Biotecnologia não se constituía na prática uma empresa formal e não pode participar do estudo. Verificou-se, por meio de entrevista com o gestor da incubadora da Universidade Estadual de Maringá, que esta empresa se encontrava na fase de coleta de dados de projeto para incubação, não possuindo nenhum tipo de atividade formal ou relacionamento formal com outras instituições. Já a empresa Curitiba Biotech se encontra em uma situação mais avançada que a Eleva, uma vez que ela já é uma empresa formalmente constituída e incubada, embora ainda esteja em fase de estruturação e não ofereça ainda nenhum produto ou serviço. Assim, as empresas Clean-Up Biotecnologia e Curitiba Biotech aceitaram participar da pesquisa.

Das três empresas encontradas no Rio Grande do Sul, a FK-Biotecnologia já havia recusado participar da pesquisa. A empresa Simbios, após contato e convite realizados, também recusou participar da pesquisa e a empresa Vitatec não respondeu a nenhum dos contatos realizados. O contato com a empresa NeuroAssay que estava na Incubadora do Centro de Biotecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul permitiu identificar outra empresa que ela indicou como também sendo da área de biotecnologia-segmento saúde humana: a Ludwig Biotecnologia, que aceitou em participar do estudo.

Por fim, a amostra da pesquisa, com base no critério de intencionalidade e de adesão, estão apresentadas no Quadro 10 a seguir. As empresas paranaenses estudadas foram: Clean-Up Brazil Biotecnologia Ltda., sediada na cidade de Campo Mourão, e a Curitiba Biotech, localizada na capital paranaense, que embora não esteja desempenhando atividades produtivas, possui particularidades que justificam sua inclusão como caso de estudo. No Rio Grande do Sul, as empresas estudadas foram a NeuroAssay Ltda. e a Ludwig Biotecnologia, ambas sediadas em Porto Alegre.

**Quadro 10: Empresas de biotecnologia pesquisadas**

<b>Caso</b>	<b>Empresa</b>	<b>Área de Atuação Principal</b>	<b>Localidade</b>
1	Clean-Up Biotecnologia	Produção de indicadores biológicos	Campo Mourão – PR
2	NeuroAssay	Pesquisa e desenvolvimento de moléculas	Porto Alegre – RS
3	Ludwig Biotecnologia	Comércio e produção de insumos para laboratórios	Porto Alegre – RS
4	Curitiba Biotech	Pesquisa e desenvolvimento em biologia celular	Curitiba – PR

### **3.3.3. Coleta e Análise dos Dados**

A coleta de dados é de suma importância no estudo de caso, pois por meio dela que se estabelece a validade do constructo e a confiabilidade do estudo. A profundidade do estudo depende da coleta extensiva de material a partir de múltiplas fontes (CRESWELL, 1988). Para Yin (2005), o trabalho de coleta de dados em um estudo de caso deve obedecer a três princípios básicos: 1) Utilizar múltiplas fontes de evidência; 2) Criar um banco de dados para o estudo de caso; e 3) Manter um encadeamento de evidências.

Os dados e informações em estudos de caso podem ser obtidos por diferentes meios, tais como: entrevistas, observação direta, observação participante, documentos, artefatos físicos e registros em arquivos (EINSENHARDT, 1989; REMENYI *et al.*, 1998; YIN, 2005). Embora existam todas essas opções, conforme Godoy (1995) e Campomar (1991), as técnicas mais utilizadas de coleta em estudos de caso são a observação, as entrevistas e a pesquisa documental.

Os dados secundários das empresas estudadas foram coletados a partir de material institucional de divulgação, tais como folders, panfletos e sítios eletrônicos. Além disso, na empresa Clean-Up foi possível obter material com uma síntese das atividades desempenhadas ao longo do tempo, bem como documento referente à questão de regulação setorial (ANVISA).

As entrevistas são consideradas por Yin (2005) como uma das mais importantes fontes de informação para um estudo de caso. A entrevista semi-estruturada é aquela na qual o pesquisador, fazendo uso de um roteiro pré-definido, indaga o entrevistado com o objetivo de obter as informações necessárias ao estudo (FLICK, 2004). O roteiro para a realização da entrevista consistiu em uma adaptação de um questionário mais amplo elaborado no projeto de pesquisa conduzido pelos grupos de pesquisa em administração da Universidade Presbiteriana Mackenzie (NEC) e da Universidade Federal do Paraná (EGIT). O roteiro utilizado nesta pesquisa se encontra no Apêndice 1.

Assim, os dados primários foram coletados por meio da realização de entrevistas com roteiro semi-estruturado junto aos dirigentes das organizações pesquisadas. Na Clean-Up foi entrevistado o fundador e proprietário da empresa, enquanto que na NeuroAssay e na Curitiba Biotech os entrevistados foram um dos sócios fundadores das empresas. Nessas empresas as entrevistas foram gravadas e transcritas para posterior análise de seu conteúdo. No estudo da Ludwig Biotecnologia foi entrevistada uma das sócias da empresa. Nessa empresa foram realizadas uma entrevista por correio eletrônico e duas por telefone. O conteúdo das entrevistas por telefone foi transcrito para complementação das repostas da entrevista por e-mail e posterior análise de seu conteúdo.

Outra fonte de dados primários para a pesquisa foi a observação direta. Segundo Yin (2005), uma simples visita de campo ao local escolhido para o estudo de caso já cria a oportunidade para a realização da observação direta. Conforme Remenyi *et al.* (1998), a observação direta é um dos meios mais valiosos para se coletar evidências confiáveis, além de

contribuir para a triangulação. A observação direta foi realizada somente na empresa Clean-Up.

A análise dos dados coletados foi feita de modo predominantemente qualitativo, por meio da técnica de análise de conteúdo. De acordo com Laville e Dionne (1999), a análise de conteúdo pode ter uma abordagem quantitativa ou qualitativa. Na abordagem quantitativa, técnicas estatísticas são utilizadas, buscando-se verificar a ocorrência de palavras, expressões ou temas. Já na análise de conteúdo qualitativa, busca-se interpretar o significado de um conteúdo, à luz de categorias analíticas definidas anteriormente (ver tópico 3.2.).

Para auxiliar o processo de análise dos dados utilizou-se o software NVIVO 9, que é específico para análises qualitativas. No uso do NVIVO, as categorias analíticas definidas previamente foram identificadas como os nós (*nodes*), ajudando na codificação das informações coletadas, facilitando o processo de interpretação das relações encontradas.

A análise dos casos foi conduzida de forma individual e também comparada. A análise interna de cada caso envolve uma descrição detalhada, que serve de fundamento para a geração de idéias (percepções). Todo este processo possibilita o surgimento de padrões únicos de cada caso para posterior comparação entre todos os casos (EINSENHARDT, 1989).

## **4. DESCRIÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS**

Neste capítulo são apresentados os dados obtidos na pesquisa junto às empresas. Inicia-se com a descrição de cada um dos casos e em seguida apresenta-se uma análise comparativa dos resultados encontrados.

### **4.1. Caso 1 – Empresa CLEAN-UP BIOTECNOLOGIA**

#### **4.1.1. Histórico e Caracterização da Empresa**

A empresa Clean-Up Biotecnologia iniciou suas atividades em julho de 2003. O proprietário da empresa teve a idéia de fundá-la a partir de uma visita técnica a uma empresa que fabricava autoclaves. Nesta visita, o fundador da empresa identificou uma oportunidade de negócio na fabricação de indicadores biológicos para a validação de autoclaves a vapor. Com base nessa idéia de negócio, o proprietário, que também é docente da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), realizou estudos e pesquisas com o objetivo de desenvolver um processo para a fabricação do indicador biológico a vapor.

De modo geral, a Clean-Up Biotecnologia se estabeleceu no mercado tendo como objetivo fabricar e distribuir e serviços voltados à área de Biossegurança, fazendo uso de avançadas técnicas em biotecnologia. O conceito que norteia a empresa é o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos para a área da saúde. O principal produto da empresa é o indicador biológico para monitoração de esterilização a vapor e a óxido de etileno de produtos médicos-odontológicos como, por exemplo, autoclaves.

Outros produtos desenvolvidos ou comercializados pela empresa são: embalagem, indicadores químicos, equipamentos, meios de cultura desidratados e água esterilizada para autoclaves.

A empresa está sediada em Campo Mourão – PR e, além do proprietário, a empresa conta com mais 12 colaboradores, trabalhando em dois turnos de produção. Pelo fato de ser docente de uma instituição federal de ensino, o proprietário não possui vínculo empregatício.

Com relação à estrutura da empresa, a Clean-Up Biotecnologia conta com um departamento interno de P&D, que é conduzido pelo proprietário. Os esforços nesta área têm trazido resultados positivos para a empresa, uma vez que seu principal produto, o indicador biológico, é tido como uma inovação no cenário nacional. O indicador biológico é utilizado para validar o processo de esterilização de materiais médico-hospitalares, como a autoclave, por exemplo.

Desde 2003, a empresa tem conseguido lançar pelo menos um novo produto por ano. A inovação do produto é comprovada pelas palavras do próprio entrevistado:

“Pra você ter uma idéia, o indicador biológico, nós somos os únicos que produzimos indicador biológico no Brasil. Então ele é um produto inovador até hoje. Então, desde 2003 até hoje ninguém fabrica, só a gente”.

É importante destacar que a Clean-Up não faz uso da venda direta como principal mecanismo de distribuição de seus produtos. Esta é uma estratégia da empresa para não aumentar demasiadamente a estrutura organizacional. Sendo assim, a empresa não conta com um departamento de vendas. A empresa coloca seus produtos no mercado por meio de distribuidores estratégicos. Mas apesar de usar distribuidores que atuam na área médico-hospitalar e na área odontológica, a empresa possui alguns clientes diretos, tais como grandes hospitais, centros cirúrgicos e laboratórios, que garantem o custo fixo da empresa. Além disso, essas vendas diretas fazem com que a empresa não fique dependente de seus distribuidores. Os clientes finais da empresa, além dos já citados, são clínicas odontológicas, clínicas de estética, cabeleireiros, enfim, qualquer cliente que tenha por necessidade usar procedimentos de esterilização. Fazendo uso da estratégia do uso de distribuidores, os produtos da empresa têm chegado a todos os estados do país e a alguns países do exterior.

#### **4.1.2. Alianças e Parcerias da Empresa**

De modo geral, quando se trata de alianças estratégicas, a Clean-Up possui relacionamentos com três grupos de instituições: empresas privadas, que representam 70% das parcerias; agências de fomento e instituições de apoio, que representam 20% das interações; e universidades e institutos de pesquisa, representando 10% dos relacionamentos.

A empresa possui parcerias consideradas estratégicas com instituições como SEBRAE/SENAI. Existem também relações com universidades como, por exemplo, UTFPR,



Universidade Estadual de Maringá (UEM), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Cabe destacar os projetos desenvolvidos em parceria com CNPq e FINEP. O entrevistado também menciona como relacionamentos importantes as consultorias externas que são realizadas e que contribuem para a melhoria dos processos e da gestão da empresa. Além dessas parcerias, a Clean-Up possui alianças estratégicas comerciais com outras empresas que atuam com equipamentos para área de saúde. As principais parcerias da Clean-Up estão sintetizadas no Quadro 11 a seguir:

**Quadro 11: Síntese das principais características das alianças da Clean-Up**

Parcerias	Empresa privada	Agência de fomento / Instituição de apoio	Universidades e Institutos de pesquisa
<b>Descrição do parceiro</b>	Empresa que atua na área de equipamentos para biossegurança *	Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP	Universidade Tecnológica Federal do Paraná – Campus de Campo Mourão
<b>Tipo de parceria</b>	Suprimentos / Distribuição	<i>Venture Capital</i> / Investidor Externo	Pesquisa e Desenvolvimento
<b>Papel da Clean-Up</b>	Fornecimento de produtos e revenda de produtos do parceiro	Desenvolvimento de novo produto (indicador biológico)	Participação nos grupos de pesquisa
<b>Papel do parceiro</b>	Distribuição e comercialização dos produtos da Clean-Up	Financiamento público não-reembolsável	Realização de projetos de P&D para novos produtos e validação de produtos existentes
<b>Recursos disponibilizados</b>	Clean-Up: produtos Parceiro: recursos comerciais e logísticos	Clean-Up: recursos de P&D Parceiro: recursos financeiros	Clean-Up: recursos de P&D Parceiro: Recursos de P&D e infra-estrutura
<b>Tipo de contrato</b>	Formal	Formal	Formal e informal
<b>Motivação básica para a parceria</b>	Utilização de canais de distribuição já estabelecidos	Obtenção de recursos financeiros para desenvolvimento de novos produtos	Acesso a recursos e infra-estrutura para pesquisa e desenvolvimento

\*A empresa Clean-Up não autorizou a publicação do nome da empresa

Fonte: dados da pesquisa

A primeira aliança identificada é uma parceria comercial da Clean-Up com uma empresa fabricante de aparelhos médicos-odontológicos, como as autoclaves. Esta parceria, que vem desde início das atividades da Clean-Up, é para a distribuição de produtos. A empresa parceira comercializa, distribui e faz assistência técnica dos produtos da Clean-Up. De modo geral, a empresa recebe o produto da Clean-Up, coloca esse produto em seu portfólio e repassa para outros clientes. Nessa relação de aliança comercial, existe também o

caminho inverso. A Clean-Up revende produtos da empresa parceira para seus clientes, como é o caso das incubadoras.

Portanto, o objetivo principal da aliança da Clean-Up com a empresa fabricante de aparelhos médicos-odontológicos é distribuir seus produtos fazendo uso dos canais de distribuição da empresa parceira. Desse modo, a empresa parceira acaba atuando como uma distribuidora dos produtos Clean-Up, justificando a classificação da parceria como um acordo de suprimento e distribuição (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; KLOTZE, 2002, CHANG, 2008).

Além da motivação principal de obter acesso a novos mercados (NARULA; HAGEDOORN, 1999), essa aliança, que teve início desde os primeiros anos de atividade da empresa, também foi motivada pelo desejo da Clean-Up em manter sua estrutura enxuta, sem uma área comercial e logística, visando a manutenção de custos reduzidos (CHIESA; TOLETI, 2004). Assim, nessa parceria a Clean-Up optou por terceirizar um estágio da cadeia de valor, fazendo uso de uma função organizacional e de recursos de seu parceiro.

A empresa parceira só comercializa produtos Clean-Up que estejam em conformidade com as normas e a legislação de biossegurança. No caso do indicador biológico da Clean-Up, essa questão de biossegurança se concentra na cepa que é importada e deve passar por uma vistoria simples da ANVISA. Esse material deve ser justificado como sendo um produto que não oferece risco algum à saúde pública.

Este relacionamento surgiu em função de uma necessidade organizacional da empresa. E por ser uma relação comercial, não existe possibilidade de patentes que sejam resultado dessa interação. Considerando a questão financeira, esta aliança se mostra importante pelo fato de possibilitar que a empresa execute suas atividades com custos reduzidos, permitindo a realização de investimento em outras áreas, como a de P&D, por exemplo.

Com o objetivo de obter recursos financeiros, a Clean-Up desenvolve parcerias com várias instituições de fomento, tais como: Fundação Araucária, CNPq, FINEP, SEBRAE e MCT. O principal produto da empresa, o indicador biológico, foi resultado de projeto financiado pela FINEP.

Assim, tem-se que a segunda parceria identificada na Clean-Up foi com a FINEP, motivada pela necessidade de recursos financeiros para realização de atividades de P&D, caracterizado-a como um relacionamento do tipo *venture capital*/investidor externo (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996). A necessidade de recursos financeiros é vista

como uma das principais motivações para a realização de alianças estratégicas (CHIESA; TOLETI, 2004). Desse modo, verifica-se que a busca por uma fonte de financiamento acabou levando à realização da parceria entre Clean-Up e FINEP.

O tipo de financiamento público utilizado foi a subvenção econômica a fundo perdido. Como a subvenção econômica é um dos principais instrumentos da política de fomento do governo, a utilização desta forma de financiamento mostra que a parceria em questão foi influenciada por uma política pública, que tem por objetivo incentivar o desenvolvimento de inovações na indústria nacional (FINEP, 2010; MAÇANEIRO, 2008).

Como a Clean-Up fez a opção de não patentear seus produtos, nessa parceria não se tem a influência dos direitos de patente, embora na formalização do contrato entre as partes essa questão fique definida previamente. Além disso, a legislação de biossegurança também não se aplica.

De modo geral, verifica-se que a aliança em questão foi diretamente influenciada pelo ambiente institucional-regulatório, pois o relacionamento da Clean-Up ocorreu com uma agência de fomento governamental, motivada pela necessidade obtenção de recursos para o desenvolvimento de inovações.

As parcerias realizadas com as universidades se concentram na área de pesquisa e desenvolvimento, especialmente para a validação de produtos. Com a UTFPR, por exemplo, a Clean-Up faz uma cooperação técnica para validar produtos, além de realizarem estudos em conjunto para o desenvolvimento de duas novas linhas de produtos, na área de bioabsorvíveis e na área de nanotecnologia. Assim, a terceira aliança da Clean-Up é com UTFPR, campus de Campo Mourão, visando P&D e validação de novos produtos.

Acordos para P&D em conjunto constituem um dos principais tipos de alianças realizados pelas empresas de biotecnologia (CHIESA; TOLETI, 2004; KLOTZE, 2002; POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; NARULA; HAGEDOORN, 1999), podendo ser realizados com universidades e institutos de pesquisa (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; CHIESA; TOLETI, 2004; DAHLANDER; MCKELVEY, 2005).

As motivações para essa parceria podem ser resumidas em acesso a conhecimento, recursos e infra-estrutura de pesquisa, estando em consonância com a taxonomia proposta por Chiesa e Toleti (2004).

Na aliança com a universidade não se verifica influência de legislação de propriedade intelectual, nem de legislação de biossegurança. Além disso, cabe acrescentar que esta aliança não foi motivada pela necessidade de recursos financeiros.

Ao se analisar a aliança com a UTFPR, percebe-se que existe também uma influência do ambiente institucional, pois a universidade faz parte dele e o relacionamento é decorrente do fato de o fundador da empresa também ser docente da instituição de ensino.

As motivações para cada uma dessas três principais alianças podem ser avaliadas com base na Tabela 1:

**Tabela 1: Percepção do entrevistado sobre as motivações para o estabelecimento das alianças na Clean-Up**

	Empresa privada	Agência de fomento / Instituição de apoio	Universidade e Institutos de Pesquisa
Acesso à informação	5	5	1
Acesso a recursos	5	5	1
Acesso a mercados e tecnologia	5	4	1
Acesso a vantagens a partir do aprendizado	5	3	1
Acesso à economia de escala e escopo	1	2	1
Divisão de riscos	1	1	1
Terceirização dos estágios da cadeia de valor	5	1	1
Funções organizacionais	5	2	1

Fonte: dados da pesquisa

Tomando como base as avaliações mostradas na tabela, cabe destacar as motivações tidas como as mais relevantes para a Clean-Up no estabelecimento de suas parcerias. Considerando apenas as médias obtidas nas três parcerias estudadas, as principais motivações são: acesso à informação (3,66); acesso a recursos (3,66); acesso a mercados e tecnologias (3,33). Conforme o perfil de cada parceria, verificou-se que a divisão de riscos é o fator motivador menos importante o estabelecimento das relações entre as organizações (1,00).

Com relação ao acesso à informação, é interessante notar que a motivação alcança o nível máximo do indicador para as parcerias com a empresa privada (5,00) e com agência de fomento/instituição de apoio (5,00). Mas, paradoxalmente, o entrevistado não considera o

acesso à informação como um fator motivador para o relacionamento com a universidade (1,00), conforme seu próprio relato:

“Eu tenho acesso à informação porque eu estou lá dentro. Mas o acesso à informação é muito ruim. Por exemplo: quem não conhece a universidade não sabe o que ela tem. Então, vamos supor que minha empresa só sabe o que a universidade tem a oferecer porque eu conheço e estou lá. Mas o acesso é terrível”.

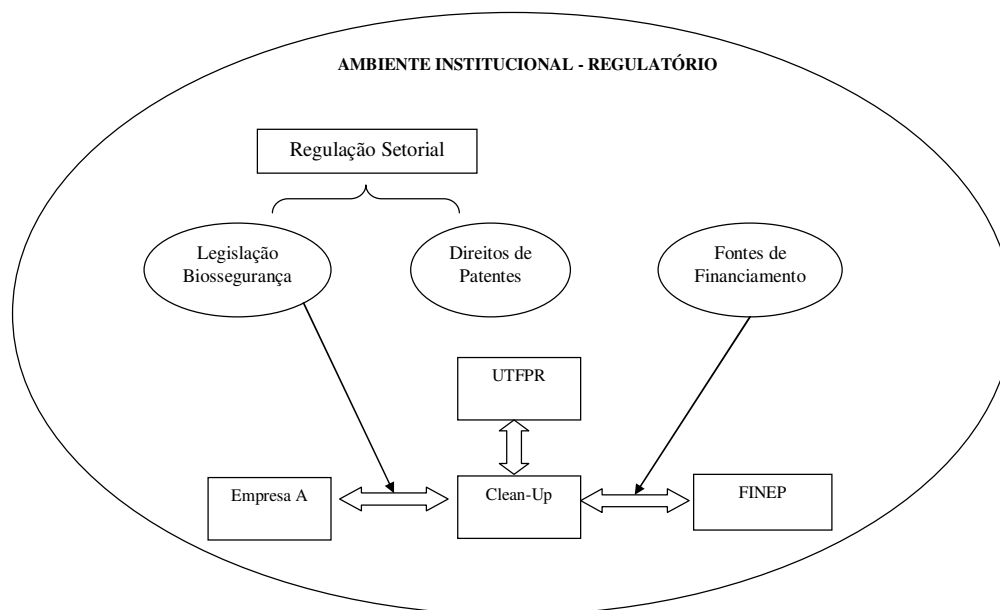
Como a tabela mostra, de modo geral, as diferentes motivações para o relacionamento com a universidade são avaliadas no menor nível possível (1,00), refletindo a visão pessimista do entrevistado com relação à cooperação universidade-empresa, como pode ser comprovado pelas suas próprias palavras:

“Então, a relação empresa-escola é bem difícil. É o que a gente chama de... A empresa quer o resultado para amanhã e o pesquisador quer o resultado para daqui a dois anos. O ideal é fazer uma relação próxima, mas é complicado. O pesquisador, ele é acadêmico, ele não gosta de prazo, ele não gosta de cobrança. A empresa por sua vez depende do produto para faturar e gerar o ciclo de pesquisa, de desenvolvimento, operacional, etc. Então, essa relação é complicada”.

A motivação de acesso a recursos é considerada principalmente sob a ótica financeira, sendo este aspecto avaliado no maior nível, tanto no relacionamento com a empresa fabricante de aparelhos médico-odontológicos (5,00) quanto na relação com a agência de fomento (5,00). O acesso a vantagens a partir do aprendizado (5,00) é visto pelo entrevistado não apenas como uma motivação para o relacionamento, mas também uma vantagem, principalmente pela experiência que é compartilhada pelas duas empresas.

Considerando apenas a parceria com a empresa privada, cabe destacar que as motivações para terceirização dos estágios da cadeia de valor (5,00) e de funções organizacionais (5,00) são avaliadas de forma positiva. Este nível de avaliação pode ser explicado pelo tipo de relacionamento estabelecido, uma vez que a Clean-Up utiliza a parceira para distribuir seus produtos, mantendo sua estrutura enxuta e concentrando suas atividades em poucos estágios da cadeia de valor.

As três principais alianças da Clean-Up e a interação delas com o ambiente institucional podem ser visualizadas na Figura 3 a seguir:



**Figura 3: Principais alianças da Clean-Up e a relação com o ambiente institucional-regulatório**

Fonte: elaborado pelo autor.

As alianças estabelecidas pela Clean-Up também podem ser analisadas sob a perspectiva de redes, uma vez que o setor de biotecnologia é visto como um sistema composto por uma rede de atores distintos e relacionamentos (AZEVEDO *et al.*, 2002; TAIT, 2007). Assim, a rede da Clean-Up é caracterizada por seu relacionamento com universidades, pois além da UTFPR, a empresa mantém relações com a UNICAMP e a UEM, por exemplo. Ademais, o relacionamento com a empresa parceira também pode ser visto por esse prisma, visto que existe uma troca de distribuição de produtos entre as empresas para seus respectivos clientes, gerando a oportunidade de interação com outras organizações. Nessa rede em que se encontra a Clean-Up também pode ser considerado como um ator a FINEP, parceira da empresa na obtenção de recursos. Assim, vê-se que a participação da Clean-Up nesta rede de interação com diversos atores possibilita a empresa acesso a conhecimentos e recursos que isoladamente ela não teria acesso (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; POWELL, 1998; ESTRELLA, 2008).

Além dessas três parcerias que foram apresentadas, a Clean-Up possui outros relacionamentos que merecem ser destacados. O entrevistado considera a parceria com o SEBRAE muito forte. Essa parceria normalmente possibilita a realização de cursos considerados estratégicos como, por exemplo, na área de vendas e gestão financeira.

A Fundação EDUCERE é uma incubadora de empresas onde surgiu a Clean-Up. Por conta disso, apesar de estar graduada e fora da incubadora, a empresa mantém ainda relacionamentos com a Fundação EDUCERE, cujo papel é atual é funcionar como uma coordenação de gestão para os editais. De acordo com o entrevistado, para submeter um projeto a um edital da FINEP, por exemplo, ele precisa do apoio de uma fundação.

Acordos para a realização de testes clínicos são firmados com várias empresas clientes. Estas empresas utilizam os indicadores biológicos da Clean-Up para testar os produtos de suas linhas de produção. Assim, quando empresas fabricantes de aparelhos médico-odontológicos utilizam os indicadores para testar seus produtos, elas também estão contribuindo para validação desses indicadores biológicos. As empresas dentais que distribuem os produtos da Clean-Up também recebem *feedback* da eficácia do produto, o que constitui uma forma de avaliação e validação para a Clean-Up. Assim, para validar os produtos ou processos, a empresa faz uso de parcerias também.

Como a empresa possui produção interna, não existem alianças de manufatura. O que, devido a uma postura estratégica, a empresa não deseja realizar, como fica explícito nas palavras do entrevistado:

“Não [existem parcerias], para produção, não. A gente nem abre. Para falar a verdade, a gente nem abre o processo”.

Também não existem alianças para a aquisição de direitos ou licenciamento de propriedade intelectual. Como a empresa não possui patentes de seu processo produtivo, essa questão ainda está em fase de estudos. Existe a possibilidade de licenciamento em um projeto que está sendo conduzido com uma empresa de Londrina para o desenvolvimento de um novo indicador biológico. Mas este projeto ainda se encontra em fase inicial.

#### **4.1.3. Ambiente Institucional-Regulatório**

##### **Patentes**

A empresa não tem nenhum tipo de patente para proteger o seu processo produtivo. Por uma questão estratégica, não é interessante para a empresa patentear visando não abrir o seu processo produtivo. Esta postura da empresa está explícita nas palavras do entrevistado:

“A gente não patenteou nada ainda. E também não tem o interesse em patentear. A gente até preparou algumas solicitações de registro (...) para fazer o depósito, mas no final a gente optou em não abrir processo”.

Caso optasse pelo patenteamento de seu processo produtivo, outras empresas teriam acesso às informações que possibilitariam a entrada no mercado de atuação da Clean-Up. Assim, verifica-se que a empresa não possui patente não por conta de dificuldades administrativas ligadas aos pedidos de patenteamento, mas sim por uma escolha estratégica.

Apesar de não ter nenhuma patente até o momento, o entrevistado deixa claro que, por ocasião do estabelecimento das relações cooperativas, a questão da divisão de eventual propriedade intelectual fica definida desde o início, por meio de contrato. Isto é verificado, por exemplo, nas parcerias com a FINEP. Assim, tanto nas parcerias com universidades e agências de fomento, quanto nas parcerias com empresas, já fica claro desde o início do relacionamento a titularidade e formas de utilização da propriedade intelectual.

### Regulação Setorial

Considerando que o principal produto da Clean-Up é o indicador biológico, verificou-se que a empresa não precisa de nenhum tipo de registro ou cadastro desse produto na ANVISA, conforme Anexo 1. Apesar disso, a Clean-Up possui registro e, para desenvolver suas atividades, teve que atender a todas às exigências da ANVISA como, por exemplo, em questões de instalações. A autorização de funcionamento da empresa concedida pela ANVISA é para a fabricação de produtos correlatos para a área da saúde (Autorização U1W49YMX5M9X, nº do processo 25023.110007/2004-33).

Uma das exigências regulatórias que deve ser atendida pela empresa diz respeito à importação de material. Um dos principais insumos para a fabricação do indicador biológico é uma cepa importada, que dá origem a bactéria utilizada nesse produto. Esta cepa deve ter um registro na ANVISA e sua importação e utilização deve seguir um protocolo estabelecido pela agência reguladora.

De forma mais específica, considerando a legislação de biossegurança, a empresa apenas justifica a utilização da cepa importada como sendo um insumo para a produção de produto que não traz risco algum a saúde pública, nem risco algum ao manipulador.

Ainda com respeito à regulação setorial, o entrevistado destaca que o produto da empresa, no caso o indicador biológico, deve seguir normas técnicas internacionais, pois não



existe nada semelhante no país. Estas normas são uma forma de padronização de procedimentos específica para a fabricação de indicadores biológicos. Assim, a Clean-Up procura garantir, por meio de testes, que o produto esteja em conformidade com as exigências destas normas técnicas.

### Fontes de Financiamento

Desde o início de suas atividades, a Clean-Up tem financiado suas atividades de pesquisa e desenvolvimento por meio de recursos obtidos de programas públicos de financiamento, como são os recursos disponibilizados pelos editais da FINEP, CNPq, SEBRAE, por exemplo. No período entre 2003 e 2004, 80% dos recursos para P&D eram oriundos de receitas próprias e os 20% restantes tinham como origem os editais públicos. Em 2005, com a obtenção de recursos de um novo edital, o custo da empresa em pesquisa caiu para cerca de 75%. Já em 2009, os recursos obtidos por meio de financiamento público corresponderam a quase 35% dos gastos totais da empresa em P&D.

O objetivo da empresa é sempre buscar mais recursos por meio desses mecanismos de financiamento que são os editais, como pode ser verificado na fala do entrevistado:

“A gente tem aprendido a buscar os editais, os recursos do governo, e tentado diminuir isso aí [gastos em P&D com recursos próprios] ao longo do tempo”.

Com relação à aderência dos editais públicos às atividades e necessidades da empresa, o entrevistado considera que ela pode existir ou não. Já houve situações em que a empresa não conseguiu se enquadrar às exigências dos editais, não sendo assim possível obter os recursos financeiros.

Cabe destacar que, apesar de existirem outras fontes públicas de financiamento, a empresa só faz uso de recursos que sejam oriundos de subvenção econômica, isto é, financiamento a fundo perdido. Neste tipo de edital, a empresa só presta conta dos recursos utilizados para pesquisa e desenvolvimento e não há a necessidade de devolução dos recursos obtidos.

Dentro deste aspecto de fontes de financiamento, é importante ressaltar a questão dos incentivos e benefícios fiscais. Para fins de tributação, a Clean-Up, por ser uma microempresa, está classificada dentro do regime SIMPLES, pagando cerca de 3% de ICMS para a distribuição de produtos. O fato de estar enquadrada no SIMPLES também possibilita a

empresa obter isenção de impostos por parte do governo do Paraná na importação de matérias-primas que não existam no país e que são insumos fundamentais na fabricação de produtos.

As compras governamentais têm impacto indireto nas vendas da Clean-Up. Como a empresa não trabalha com venda direta, é por meio da participação das empresas revendedoras de produtos dentais em licitações que os produtos da Clean-Up são adquiridos pelo setor público.

Como as vendas para o setor público são feitas de modo indireto, o entrevistado estima que as compras decorrentes de licitações governamentais representem cerca de 10% das vendas da Clean-Up.

O entrevistado ressaltou as dificuldades encontradas para a manutenção de mão-de-obra especializada nas empresas. A visão do entrevistado é que é difícil competir com os salários que são pagos pelas universidades e institutos de pesquisa aos pesquisadores qualificados, sendo que as empresas têm dificuldades em pagar salários equivalentes para esses profissionais. Assim, o entrevistado entende que fontes de recursos públicas que possibilitassem a presença de pesquisadores nas empresas trariam resultados no desenvolvimento de novos produtos, gerando emprego e renda para a sociedade como um todo.

Além disso, por conta das dificuldades inerentes à relação entre universidade e empresa, o entrevistado acredita que seja necessário o estímulo a formação de agentes que fizessem a interação entre esses dois atores, contribuindo na complementação de competências e necessidades, na conciliação de interesses distintos e no desenvolvimento de atividades conjuntas.

## **4.2. Caso 2 – Empresa NEUROASSAY**

### **4.2.1. Histórico e Caracterização da Empresa**

A NeuroAssay é uma empresa de pesquisa biomédica cujo foco de atuação se encontra na descoberta e desenvolvimento de fármacos e terapias inovadoras que podem ser utilizadas em diversas áreas clínicas, tais como psiquiatria, neurologia, oncologia e doenças

inflamatórias. A empresa surgiu em meados de 2008, sendo selecionada para ser integrante do Centro de Biotecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), onde permanece incubada até os dias atuais.

A proposta de seus fundadores era criar uma empresa do tipo *spin-off* acadêmico. A idéia era de que a empresa utilizaria conhecimento e tecnologia gerados nos laboratórios acadêmicos para serem aplicados no setor produtivo. Assim, a empresa iniciou suas atividades buscando contribuir para o desenvolvimento de fármacos na indústria farmacêutica nacional.

Os contatos com as empresas farmacêuticas ajudaram a definir o escopo de atuação da empresa. Em virtude das necessidades percebidas no setor farmacêutico, a NeuroAssay concentra sua atuação no desenvolvimento de moléculas. Assim, a empresa tem como idéia de negócio atuar na pesquisa e desenvolvimento e não na produção e comercialização dessas moléculas. O que a NeuroAssay busca é pesquisa e desenvolvimento para licenciar ou desenvolver com parceiros maiores.

Além de atuar em pesquisa e desenvolvimento de fármacos e terapias inovadoras, a NeuroAssay oferece outros serviços, tais como: planejamento, gerenciamento e supervisão de estudo; desenho de protocolos e escolha de modelos experimentais; identificação e contratação de laboratórios parceiros; estudos de eficácia *in vitro* e *in vivo*; manejo de dados; análise e interpretação de resultados; preparação de relatório técnicos e *position papers*.

A NeuroAssay conta com sete funcionários, incluindo os três sócio-fundadores. A estrutura física da empresa é enxuta. Para o desenvolvimento das atividades de pesquisa são utilizados os laboratórios do Centro de Biotecnologia, mediante remuneração definida por contrato. Quando necessita de um pesquisador para determinada área, a empresa contrata o pesquisador por um período de tempo, para a realização de um serviço específico. De acordo com o entrevistado, essa forma de estruturação organizacional dá mais flexibilidade para a empresa, minimizando custos fixos. Assim, a estrutura da empresa é definida pelo entrevistado como um “escritório que coordena diversas redes de apoio”.

#### **4.2.2. Alianças e Parcerias da Empresa**

A NeuroAssay é uma empresa com relativamente pouco tempo de existência, começou suas atividades em 2008, o que pode justificar não terem sido encontradas muitas alianças

estabelecidas pela empresa. Embora existam possibilidades de novos relacionamentos, foram identificadas três alianças formais, conforme apresentado no Quadro 12 a seguir:

**Quadro 12: Síntese das principais características das alianças da NeuroAssay**

Parcerias	Universidade	Empresa privada	Empresa incubada
<b>Descrição do parceiro</b>	Incubadora do Centro de Biotecnologia da UFRGS	Grande empresa do setor farmacêutico*	Empresa <i>spin-off</i> acadêmico que atua na área química*
<b>Tipo de parceria</b>	Acordo complexo (P&D e Manufatura)	Pesquisa e Desenvolvimento	Pesquisa e Desenvolvimento
<b>Papel da NeuroAssay</b>	Pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas Prestação de serviços	Pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas	Pesquisa e desenvolvimento biológico de novas moléculas
<b>Papel do parceiro</b>	Provisão de infra-estrutura	Provisão de infra-estrutura e recursos financeiros	Pesquisa e desenvolvimento químico de novas moléculas
<b>Recursos disponibilizados</b>	NeuroAssay: expertise e conhecimento técnico na área de desenvolvimento de moléculas Parceiro: laboratórios	NeuroAssay: expertise e conhecimento técnico Parceiro: laboratórios e recursos financeiros	NeuroAssay: expertise e conhecimento na área biológica Parceiro: expertise e conhecimento na área química; infra-estrutura laboratorial
<b>Tipo de contrato</b>	Formal	Formal	Formal
<b>Motivação básica para a parceria</b>	Necessidade de infra-estrutura para a criação da empresa.	Contribuição para o desenvolvimento de novos fármacos	Necessidade de complementação de recursos e conhecimento

\*A empresa NeuroAssay não autorizou a publicação do nome das empresas

Fonte: dados da pesquisa

Na opinião do entrevistado, a primeira e mais óbvia parceria da empresa é com a universidade. A NeuroAssay está incubada na UFRGS e é composta por docentes dessa instituição. Pelo contrato de incubação, a empresa paga uma mensalidade para a universidade, além de uma porcentagem do faturamento e prevê a divisão da propriedade intelectual.

Para o entrevistado, essa parceria com a universidade é decorrente da necessidade que uma empresa com o perfil da NeuroAssay tem de estar vinculada a uma incubadora ou parque tecnológico. Entre diversos benefícios, como apoio administrativo e logístico, a incubação possibilita a utilização dos laboratórios do Centro de Biotecnologia, mediante pagamento. A empresa aluga horas dos equipamentos e remunera a universidade dessa forma também.

Além do pagamento de aluguel dos equipamentos e laboratórios, existem outras contrapartidas da NeuroAssay. Com relação às publicações, por exemplo, a empresa cede

horas de seus pesquisadores ou cede alguma infra-estrutura que possua para contribuir com projetos de pesquisa da universidade.

A infra-estrutura da universidade, isto é, seus laboratórios são utilizados para a pesquisa e desenvolvimento, que é o foco da empresa. Caso os resultados permitam, a empresa considera a possibilidade de licenciá-los ou vendê-los. Atualmente a NeuroAssay possui dois depósitos de patentes que ainda estão em fase de redação, sendo que na divisão dos direitos a universidade terá a sua parte. O entrevistado ressalta que a participação da universidade sempre é definida caso a caso.

Esta aliança foi classificada como sendo um acordo complexo, por envolver atividades como P&D e manufatura (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996). Como a NeuroAssay desenvolve atividades de P&D com a universidade, bem como utiliza a estrutura da instituição (laboratórios, equipamentos etc.), mediante remuneração, para a realização de atividades como a prestação de serviços, acredita-se que o melhor enquadramento para esta parceria seja o acordo complexo.

De acordo com o entrevistado, até o momento não foram identificados problemas no relacionamento com a universidade. Pelo contrário. O desenvolvimento da empresa foi estimulado pela universidade e agora a instituição a utiliza como caso de sucesso na área do empreendedorismo. Este bom relacionamento, ainda segundo o entendimento do entrevistado, é decorrente da transparência total das ações da NeuroAssay, como pode ser comprovado na seguinte citação:

“Fizemos muitos estudos prévios de legislação e tal pra não criar conflitos de interesse, o contrato da universidade com a empresa. A gente tenta fazer tudo direitinho.”

A motivação principal para esta parceria foi o fato de a empresa necessitar de uma infra-estrutura para desempenhar suas atividades, o que foi alcançado por meio do ingresso na Incubadora do Centro Biotecnologia. Assim, o fato de a NeuroAssay possuir um relacionamento com uma universidade também corrobora pesquisas anteriores (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; CHIESA; TOLETI, 2004; DAHLANDER; MCKELVEY, 2005). Além disso, há que se destacar que a empresa se beneficia também do acesso à informação que a universidade propicia, bem como das funções organizacionais oferecidas pela incubadora.

Cabe destacar também o fato de que ter um relacionamento com a universidade tem um papel institucional, isto é, de conferir legitimidade a empresa. Nas palavras do entrevistado percebe-se este aspecto:

“A incubação também te dá uma grife importante, te dá um atestado de, não de qualidade, mas te dá um atestado de credibilidade. Estar com aquele selo de incubação da universidade, dá um diferencial”.

A parceria com a universidade não envolve diretamente a legislação de biossegurança, pois as atividades de P&D conduzidas não possuem alto risco biológico. Entretanto, caso em projetos futuros essa questão se faça presente, os laboratórios do Centro de Biotecnologia, utilizados pela NeuroAssay, atendem a legislação de biossegurança.

Os direitos de patentes estão contemplados nessa parceria com a universidade. Como já mencionado anteriormente, a empresa possui dois pedidos em fase de análise, e em ambos a universidade terá sua parte na propriedade intelectual.

Com relação às fontes de financiamento, não há uma relação direta nessa parceria com a universidade. Contudo é importante destacar que a NeuroAssay fez uso de recursos públicos que possibilitaram o desenvolvimento de suas atividades, especialmente os recursos oriundos do Programa RHAE, para pagamento de pesquisadores.

A segunda aliança identificada na NeuroAssay é com uma grande empresa farmacêutica. Nessa aliança a NeuroAssay atua na pesquisa e desenvolvimento de moléculas para futuros fármacos. Este tipo de aliança, para realização de atividades de P&D (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996) estabelecida entre empresa de biotecnologia e empresa farmacêutica, é amplamente mencionada na literatura (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; CHIESA; TOLETI, 2004; KLOTZE, 2002; NARULA; HAGEDOORN, 1999; POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; PREVEZER; TOKER, 1996; ROIJAKKERS; HAGEDOORN, 2006).

Esta parceria surgiu em decorrência do desejo pessoal do entrevistado em criar oportunidades de pesquisa e desenvolvimento de moléculas que, de alguma forma, contribuíssem para o processo de inovação em medicamentos no Brasil. Para o entrevistado, é fundamental a existência de sinergia entre o lado acadêmico e o lado empresarial, situação esta que pode ser facilitada pela presença de uma pequena empresa inovadora (*spin-off*) como é o caso da NeuroAssay. Essa interação possibilita obter recursos financeiros e humanos e criar projetos de pesquisa e desenvolvimento que não seriam possíveis de forma individual.

Assim, do ponto de vista do entrevistado, a interação com uma grande empresa farmacêutica potencializa a produção científica e tecnológica.

A parceria com a empresa farmacêutica vem desde o início da empresa, mas foi somente no ano passado que a interação ganhou uma proporção maior, com um aumento no contrato de pesquisa e desenvolvimento, tendo impacto na remuneração da empresa.

Apesar de estar desenvolvendo uma molécula de uma empresa parceira, o entrevistado destaca que o objetivo da empresa é desenvolver suas próprias moléculas até um determinado estágio como, por exemplo, eficácia pré-clínica comprovada. Depois desse estágio, a empresa buscaria achar um parceiro farmacêutico, que pode ser este atual ou outro, que queira comprar ou licenciar o projeto para desenvolver até a definição de um produto final. Assim, o que a empresa deseja é ser um gerador de produtos em desenvolvimento para a indústria farmacêutica.

Além de contribuir para a geração de novos fármacos, merece ser destacado que uma das motivações para esta parceria foi a de obter acesso a vantagens a partir do aprendizado (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996; DAHLANDER; MCKELVEY, 2005). Nesse aspecto de motivação, cabe ainda destacar o fato de a empresa também se beneficiar pela obtenção de recursos financeiros. Assim, verifica-se que essa parceria também foi motivada pela necessidade de recursos financeiros (BONACELLI, 1993; AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; CHIESA; TOLETTI, 2004; TYEBJEE; HARDIN, 2004).

Nesta parceria, caso surjam patentes, a propriedade intelectual já está definida como sendo da empresa farmacêutica. Em virtude da atividade realizada (P&D de moléculas), a legislação de biossegurança não se aplica nessa parceria.

Na análise da aliança estratégica em questão, verifica-se que a influência do ambiente institucional-regulatório é relativamente pequena, se restringindo à questão de direitos de propriedade de eventuais patentes que possam surgir em decorrência dos resultados das atividades de P&D.

A última aliança analisada é a realizada com empresa química incubada juntamente com a NeuroAssay na Incubadora do Centro de Biotecnologia da UFRGS. Essa empresa atua como parceira na parte química do desenvolvimento de moléculas feito pela NeuroAssay. Esta outra empresa incubada possui um laboratório de síntese química e pessoas com formação específica. Assim, dependendo do projeto em questão, a NeuroAssay contrata o serviço deles ou desenvolve o projeto em conjunto, dividindo a propriedade intelectual. Em

virtude de seu escopo, essa aliança também pode ser classificada como sendo para a realização de atividades de P&D (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996).

A principal motivação para esta aliança é a complementação de recursos, visto que conhecimentos da área química são requisitados nas pesquisas realizadas pela NeuroAssay. Em decorrência disso, as empresas atuam juntas em P&D, se beneficiando de ativos complementares (AUDRETSCH; FELDMAN, 2003; VALLE, 2005; OHBA; FIGUEIREDO, 2007).

Para o entrevistado o fato de as duas empresas terem perfis semelhantes (*spin-offs* acadêmicas) faz com que a aliança estratégica formada possibilite a combinação de recursos. O escopo da aliança é no desenvolvimento conjunto de moléculas. A parceira entra com a expertise química e a NeuroAssay entra com a expertise da atividade biológica. Há um planejamento conjunto dos compostos, para a posterior síntese química. A empresa parceira abre espaço em seu laboratórios para os pesquisadores da NeuroAssay. Nesta aliança, existe tanto a prestação de serviço por parte da empresa química (realização de síntese química) quanto o desenvolvimento conjunto entre as duas empresas.

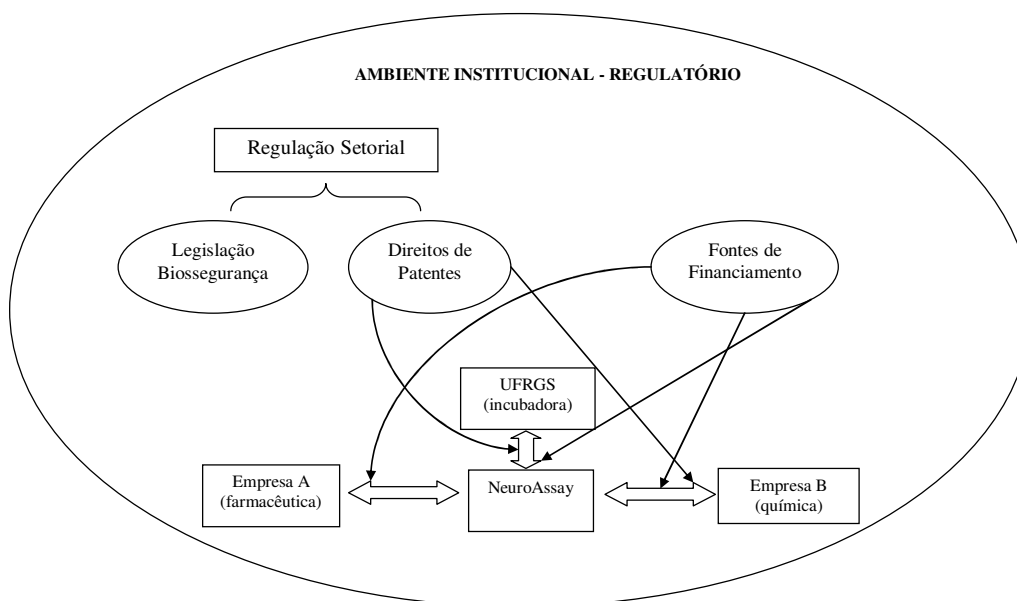
Esta aliança estratégica com a empresa química teve início no surgimento de ambas as empresas, pois elas iniciaram o processo de incubação no Centro de Biotecnologia na mesma época. A partir dos resultados desta interação, existe a possibilidade real de patenteamento, que já se encontra em fase de redação. Como as duas empresas estão incubadas, existe a participação da universidade na propriedade intelectual. Assim, a idéia é que cada uma das partes possua um 1/3 da propriedade intelectual da patente depositada.

A análise da aliança com a empresa química não envolve a legislação de biossegurança, nem tampouco foi motivada visando à obtenção de recursos financeiros. Contudo, do mesmo modo que no relacionamento com a universidade, há que se destacar que a ação de pesquisadores na interação com a empresa química foi possibilitada por meio de recursos advindos do programa RHAE, evidenciando a importância das fontes públicas de financiamento.

Considerando o ambiente institucional como um todo, verifica-se que esta terceira aliança sofreu influência, uma vez que a empresa química está sediada na Incubadora do Centro de Biotecnologia da UFRGS, que é um ator institucional importante nesse contexto, além de ter obtido recursos públicos para financiamento das atividades.



As principais alianças da NeuroAssay e a interação delas com o ambiente institucional podem ser visualizadas na Figura 4 a seguir:



**Figura 4: Principais alianças da NeuroAssay e a relação com o ambiente institucional-regulatório**

Fonte: elaborado pelo autor.

As alianças da NeuroAssay também podem ser analisadas considerando a perspectiva da existência de redes no setor de biotecnologia. A participação da NeuroAssay na incubadora da UFRGS permite que a empresa interaja com a própria universidade e com as outras empresas incubadas, formando uma rede que possibilita o compartilhamento de conhecimentos e recursos, além de conferir reputação positiva à empresa (CUNHA; MELO, 2005; BARRELLA; BATAGLIA, 2008). Além disso, merece ser destacado como participante da rede de relações da NeuroAssay a empresa farmacêutica, bem como as interações com a FINEP e SEBRAE para obtenção de recursos financeiros.

As motivações para a realização das alianças identificadas podem ser avaliadas com base na Tabela 2 a seguir:

**Tabela 2: Percepção sobre as motivações para o estabelecimento das alianças na NeuroAssay**

	Universidade	Empresa privada	Empresa incubada
Acesso à informação	5	2	5
Acesso a recursos	3	1	4
Acesso a mercados e tecnologia	3	3	3
Acesso a vantagens a partir do aprendizado	5	5	5
Acesso à economia de escala e escopo	1	1	1
Divisão de riscos	3	1	5
Terceirização dos estágios da cadeia de valor	1	1	4
Funções organizacionais	4	1	1

Fonte: dados da pesquisa.

Conforme os valores apresentados, considerando as três alianças em estudo, a principal motivação para o estabelecimento das relações é o acesso a vantagens a partir do aprendizado (5,00). Na visão do entrevistado, o relacionamento com cada uma das organizações oferece um tipo de aprendizado extremamente válido, contribuindo para o crescimento e desenvolvimento das atividades da NeuroAssay.

O acesso à informação é o segundo indicador mais bem avaliado na média das três parcerias (4,00). Contudo é importante destacar que essa motivação é avaliada no nível máximo nas relações com a universidade (5,00) e com a empresa química (5,00) que se encontra incubada junto com a NeuroAssay. É importante destacar que, por questões contratuais, o entrevistado não entrou em detalhes com relação a esse aspecto na aliança com a empresa farmacêutica (2,00).

O acesso a mercados e tecnologia é uma motivação identificada por valores iguais entre as três parcerias (3,00). Nesse aspecto é importante destacar que o entrevistado considera que o acesso aos mercados é possibilitado principalmente por meio do relacionamento com as empresas, em especial a farmacêutica. Mas o relacionamento com a universidade também é visto como relativamente importante, pois funciona como uma “grife” que confere legitimidade a empresa, contribuindo assim para a abertura de novas oportunidades ou mercados.

Com relação à divisão de riscos, a maior nota é para a aliança com a empresa química incubada (5,00), pois esse relacionamento é caracterizado pela realização de P&D em conjunto, existindo, portanto, a divisão de riscos entre as duas empresas.

O acesso a recursos se mostra uma motivação relativamente importante nos relacionamentos com a universidade (3,00), pois a empresa faz uso da estrutura da incubadora e do Centro de Biotecnologia, e com a empresa química incubada (4,00), pelo fato de a NeuroAssay se beneficiar da expertise do parceiro na área química. No relacionamento com a empresa farmacêutica, o acesso a recursos não é uma motivação relevante (1,00).

A terceirização dos estágios da cadeia de valor é vista como uma motivação importante (4,00) no relacionamento com a empresa química, porque muitas vezes a NeuroAssay terceiriza atividades nas quais ela não possui competência técnica, como as da área química.

O fato de a NeuroAssay estar incubada faz com ela utilize muitos dos serviços e estrutura que são oferecidos pela incubadora como consultoria administrativa e apoio gerencial, por exemplo, caracterizando a necessidade da empresa de fazer uso de funções organizacionais do parceiro, refletindo em uma avaliação positiva dessa motivação (4,00).

#### **4.2.3. Ambiente Institucional-Regulatório**

##### **Patentes**

Com relação às patentes e propriedade intelectual, a questão de legislação tem uma grande influência nas que estão relacionadas às parcerias desenvolvidas pela NeuroAssay e que envolvem a universidade. Isto porque a divisão de propriedade intelectual com a universidade tem suas características e exigências próprias.

O entrevistado também considera que o INPI influencia negativamente a empresa nessa questão de patentes e propriedade, pois a legislação brasileira é vista como muito restritiva, comparando-se com Europa e Estados Unidos, no que se pode ou não patentear na área de desenvolvimento de moléculas para fármacos.

“Por exemplo, teoricamente a gente não pode entrar com uma patente de um método terapêutico. E são coisas que a gente faz: método terapêutico. Novo uso de medicamento a gente pode entrar, mas é uma patente mais frágil. Então, restringe. Nos afeta de forma negativa o INPI ser muito restritivo”.

Assim, a visão do entrevistado é que o processo administrativo do INPI não incentiva os pedidos de patentes, mas limita por conta das restrições, tais como tempo de análise e, principalmente, daquilo que pode ser patenteado.

### Regulação Setorial

Como a atividade principal da empresa é atuar na pesquisa e desenvolvimento de moléculas, as regulações da ANVISA não têm influências nas atividades da NeuroAssay, nem em suas parcerias. Caso a empresa lançasse produtos no mercado, a situação seria diferente, com a necessidade de se atender as exigências definidas pela agência reguladora. Contudo o foco de atuação da empresa se dá na fase pré-clínica, então não há necessidade de registro.

É importante destacar que no caso da parceria com a empresa farmacêutica, quando o desenvolvimento da molécula gerar um novo fármaco e um novo produto seja lançado mercado, é a empresa farmacêutica que terá que atender às demandas regulamentares da ANVISA.

Com relação ao papel da ANVISA, cabe mencionar que o entrevistado considera que a ação da agência reguladora gera alguns gargalos, principalmente no que diz respeito à importação de recursos. Para o entrevistado, a liberação de insumos para pesquisas é demorada e burocrática, comprometendo a agilidade das empresas na execução de suas atividades.

Com relação à questão de biossegurança, é importante destacar que a NeuroAssay não possui nenhum projeto envolvendo questões de alto risco biológico. A empresa até tem projetos que envolvem o teste de derivados de produtos geneticamente modificados, mas já são produtos derivados que não têm mais a obrigação de ter a certificação exigida pela legislação de biossegurança. Mas o entrevistado destaca que quando existe necessidade de uma estrutura de laboratório que atenda questões de biossegurança, a empresa contrata fora. Assim, nessa situação, a responsabilidade de atender as normas é o contratado.

Além disso, o entrevistado ressalta que, caso seja necessário, o Centro de Biotecnologia, local onde a empresa está abrigada, possui certificação que atende a legislação de biossegurança, possibilitando a execução de atividades que exijam tais cuidados.

## Fontes de Financiamento

A empresa nunca fez uso de incentivos fiscais. Por outro lado, a NeuroAssay se beneficia de subvenções econômicas, decorrentes dos editais públicos que contribuem com recursos para o financiamento das atividades da empresa. Desse modo, a empresa obtém recursos financeiros de editais lançados por entidades como FINEP, CNPq, MCT e SEBRAE.

Desde o início de suas atividades, o financiamento público tem se mostrado fundamental para a NeuroAssay, garantindo seu crescimento e desenvolvimento. De acordo com o entrevistado:

“A empresa até hoje conseguiu evoluir e se manter por causa de financiamento de editais públicos. Então, é fundamental para tudo o que a empresa faz”.

A empresa obteve recursos do Programa Primeira Empresa Inovadora (PRIME), lançado pela FINEP, onde a empresa obteve recursos na ordem de 120 mil reais de subvenção. A NeuroAssay ganhou outros 250 mil reais oriundos de um edital chamado INOVA Pequena Empresa RS do SEBRAE do Rio Grande do Sul para projetos de pesquisa e desenvolvimento. Além disso, a empresa conseguiu recursos oriundos do Programa RHAE para pagamento de bolsas para pesquisadores totalizando um valor em torno de 200 mil. Em um período de tempo de três anos, a empresa conseguiu captar entre 500 e 600 mil reais de recursos oriundos de financiamento público.

O entrevistado destaca a importância dos recursos financeiros para capacitação ofertados no desenvolvimento de atividades de pesquisa:

“Com certeza, por causa do RAHE, por exemplo. A gente mantém a equipe de pesquisa com muito apoio do programa RAHE, que é um programa de capacitação em pesquisa”.

Assim, verifica-se que as fontes públicas de financiamento contribuem na execução das atividades da empresa e no desenvolvimento de parcerias, uma vez que é por meio dos recursos disponibilizados que as equipes de pesquisadores são mantidas, principalmente nos relacionamentos com a universidade e com empresa química.

De acordo com o entrevistado, a empresa tem mais facilidade de se enquadrar nos editais que distribuem recursos para manutenção de pesquisadores, pois eles são mais abertos. Por outro lado, a percepção do entrevistado é de que os editais FINEP, que são mais

conhecidos e distribuem volumes maiores de recursos, são mais restritos. Estas restrições estão relacionadas ao que pode ser apresentado como projeto. Como ilustração, já houve situações onde a NeuroAssay não conseguiu se enquadrar ao edital, pois este estava direcionado para biofármacos e substituição de medicamentos existentes. Nessa situação, a NeuroAssay não conseguiu atender as exigências do edital porque trabalha no desenvolvimento de novas moléculas.

Complementando o financiamento público, a empresa faz uso de recursos financeiros internos, que são obtidos a partir do desempenho de suas atividades de prestação de serviços. A remuneração das atividades da empresa, tanto nas parcerias quanto na prestação de serviços em geral, segue a composição de preços tradicional, com base nos custos e horas trabalhadas, por exemplo. Não existe nenhum tipo de influência da CMED pelo fato de a NeuroAssay não ter produto regulamentado para distribuir no mercado.

### **4.3. Caso 3 – Empresa Ludwig Biotecnologia**

#### **4.3.1. Histórico e Caracterização da Empresa**

A Ludwig Biotecnologia foi criada em abril de 1996 com o objetivo inicial de comercializar produtos elaborados pelo Centro de Biotecnologia da UFRGS, visando suprir os laboratórios de pesquisa no país com Taq DNA Polimerase, tipo de enzima utilizada em análises de DNA.

A empresa surgiu quando um colaborador da universidade visualizou a oportunidade comercializar esses produtos e criou um escritório para esse fim. Com a criação da Incubadora Empresarial do Centro de Biotecnologia da UFRGS, a empresa se tornou uma das incubadas.

No ano de 2003, a empresa incorporou novos produtos à sua carteira de produtos, tais como os marcadores de peso molecular, que foram desenvolvidos a partir de parcerias com laboratórios de outros países sul-americanos. Em 2007 a empresa expandiu sua carteira de produtos incluindo reagentes para biologia molecular, visando se tornar uma fornecedora de insumos para pesquisas e análises biotecnológicas, fornecendo seus produtos para grandes centros de pesquisa no país. No total, a empresa comercializa cerca de 70 produtos de biologia molecular.

Atualmente a Ludwig está em processo de graduação e de mudança da incubadora para sua nova sede. Nessa nova fase, a empresa além de comercializar produtos também pretende produzi-los. A Ludwig é composta por dois sócios e três funcionários, não existindo estrutura departamental definida.

#### 4.3.2. Alianças e Parcerias da Empresa

A empresa possui parcerias com universidades, tais como a UFGRS e a Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), e com outras empresas de biotecnologia, inclusive com empresas sediadas na Argentina. As características das principais alianças da Ludwig se encontram no quadro 13 a seguir:

**Quadro 13: Síntese das principais características das alianças da Ludwig**

Parcerias	Universidade	Empresa	Empresa
<b>Descrição do parceiro</b>	UFGRS	Empresa de equipamentos e suprimentos para laboratório*	Empresa de biotecnologia argentina*
<b>Tipo de parceria</b>	Acordo Complexo (P&D, investimento e manufatura)	Suprimentos/Distribuição	Acordo Complexo (P&D, Suprimentos/Distribuição)
<b>Papel da Ludwig</b>	Comercialização de produtos e investimento de recursos	Comercialização de produtos	Comercialização de produtos Pesquisa e desenvolvimento
<b>Papel do parceiro</b>	Pesquisa e desenvolvimento Manufatura de produtos	Fornecimento de produtos Consultoria em regulação setorial	Fornecimento de produtos Pesquisa e desenvolvimento
<b>Recursos disponibilizados</b>	Ludwig: recursos financeiros Parceiro: produtos, laboratórios e conhecimento técnico	Ludwig: recursos financeiros e conhecimentos logísticos Parceiro: produtos e expertise em regulação setorial	Ludwig: recursos financeiros e recursos humanos Parceiro: produtos, laboratórios, conhecimento técnico e recursos humanos
<b>Tipo de contrato</b>	Formal	Informal	Informal
<b>Motivação básica para a parceria</b>	Necessidade de produtos para comercialização	Necessidade de produtos para comercialização Necessidade de adequação às normas da ANVISA	Necessidade de produtos para comercialização

\*A empresa Ludwig não autorizou a publicação do nome das empresas

Fonte: dados da pesquisa

A primeira aliança identificada na empresa Ludwig é a realizada com a UFRGS. Esta parceria vem desde o início das atividades da empresa, com a universidade fornecendo produtos elaborados internamente para a comercialização por meio do parceiro. Algumas atividades realizadas na UFRGS têm gerado produtos que, por sua vez, são repassados à Ludwig. Assim, a UFRGS se constitui em um fornecedor da Ludwig, sendo essa parceria a razão do surgimento da empresa Ludwig.

Além disso, este relacionamento conta com o investimento da empresa em projeto de P&D conduzido pela universidade que também tem a FINEP como investidor. Conforme relato da entrevistada:

“Junto com a FINEP, nós estamos co-financiando um projeto de pesquisa conduzido pela universidade”.

Assim, a Ludwig tem investindo recursos buscando se beneficiar de futuros resultados decorrentes da P&D realizada pela universidade. Caso tais resultados gerem patentes, os direitos de propriedade serão divididos conforme definição contratual.

A aliança da Ludwig com a universidade pode ser classificada como sendo um acordo complexo, pois envolve atividades de P&D, manufatura e investimento (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996). Esta classificação se dá pelo fato de que a universidade desenvolve atividades de P&D, sendo financiada pela FINEP e pela Ludwig. Além disso, a empresa faz e comercializa produtos que são produzidos pela UFRGS.

A motivação principal para a parceria foi a oportunidade de criação de um negócio a partir da comercialização de produtos da universidade como, por exemplo, a Taq DNA Polimerase. O investimento nas atividades da P&D também foi motivado pela possibilidade de surgimento de novos produtos, o que beneficiaria a empresa.

Essa parceria não envolve diretamente questões de biossegurança. Mas, assim como destacado com relação à NeuroAssay, os laboratórios do Centro de Biotecnologia estão preparados para lidar com essas questões. Caso os resultados da pesquisa financiada pela empresa gerem direitos de patentes, a questão da propriedade está definida em contrato.

Com relação às fontes de financiamento, não há influência direta na parceira. Contudo, cabe mencionar que a empresa atua como co-financiadora junto com a FINEP das atividades de P&D da universidade.



A segunda parceria realizada pela Ludwig é com uma empresa que atua na área de equipamentos e suprimentos para laboratórios. Desse modo, essa aliança pode ser classificada como um acordo de suprimento/distribuição (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996), pois a empresa parceira também atua como um fornecedor para a Ludwig. Embora a motivação principal para o estabelecimento de tal relação seja a necessidade de fornecimento de produtos para comercialização, cabe destacar que a parceria não consiste apenas em uma relação comercial, pois existe uma troca de conhecimentos entre as duas empresas. Para a entrevistada:

“A importância dessa parceria consiste principalmente na possibilidade de troca de informação da parte regulatória. A gente obtém apoio administrativo e regulatório. Além disso, a gente procura aprender um pouco mais sobre questões logísticas”.

Por meio do relato da entrevistada, verifica-se que a Ludwig tem buscado junto a essa empresa obter apoio para lidar com questões regulatórias, uma vez que a empresa está em processo de adequação às normas da ANVISA para o comércio e produção de produtos biológicos. Ademais, nessa troca de conhecimento, a empresa parceira tem se beneficiado da *expertise* da Ludwig em questões logísticas.

Em virtude do tipo de acordo, questões relacionadas aos direitos de patentes e às fontes de financiamento não se aplicam à essa parceria.

A última aliança identificada na Ludwig consiste no relacionamento estabelecido com uma empresa de biotecnologia localizada na Argentina. A parceria surgiu a partir em decorrência da necessidade da empresa em incorporar novos itens em sua carteira de produtos, o que foi possível a partir de desenvolvimento conjunto entre as duas empresas.

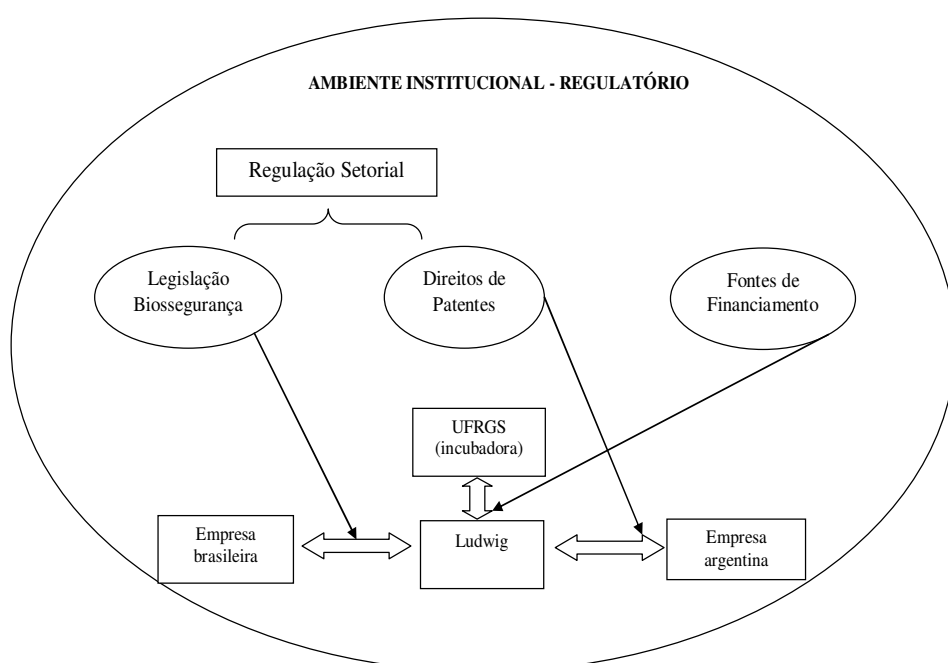
Este é um relacionamento informal, caracterizado principalmente pelo fornecimento de produtos por parte da empresa estrangeira. Contudo há que se destacar que essa parceria também tem como foco atividades de P&D, existindo apoio científico entre as duas organizações. De acordo com a entrevistada:

“Nessa parceria, a troca de conhecimento científico acontece através da troca de pessoal. Nós passamos um tempo atuando na empresa deles e eles passam um tempo aqui com a gente. Tudo conforme a necessidade”.

Assim, em virtude de suas características, a aliança da Ludwig é com a empresa de biotecnologia da Argentina e pode ser classificada como um acordo complexo, pois envolve atividades de suprimento/distribuição e P&D (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996).

Nessa parceria não se aplicam questões de direito de patentes, uma vez que os atuais produtos comercializados pela empresa não inovadores. Também não se aplicam os aspectos relacionados à regulação setorial e às fontes de financiamento.

As principais alianças da Ludwig e a interação delas com o ambiente institucional podem ser visualizadas na Figura 5 a seguir:



**Figura 5: Principais alianças da Ludwig e a relação com o ambiente institucional-regulatório**

Fonte: elaborado pelo autor.

Considerando a perspectiva de rede, a Ludwig estabelece relacionamentos visando principalmente manter o fornecimento de produtos para sua comercialização. Entretanto, com a ampliação das atividades da empresa, ela buscando manter relações com fins de troca de conhecimento e informação.

As motivações para a realização das alianças identificadas podem ser avaliadas com base na Tabela 3 a seguir:

**Tabela 3: Percepção sobre as motivações para o estabelecimento das alianças da Ludwig**

	Universidade	Empresa	Empresa argentina de biotecnologia
Acesso à informação	4	5	4
Acesso a recursos	5	2	4
Acesso a mercados e tecnologia	4	5	5
Acesso a vantagens a partir do aprendizado	5	5	5
Acesso à economia de escala e escopo	2	2	3
Divisão de riscos	4	4	3
Terceirização dos estágios da cadeia de valor	4	2	5
Funções organizacionais	4	5	4

Fonte: dados da pesquisa.

Tendo por base os valores médios apresentados, verifica-se que o acesso a vantagens a partir do aprendizado (5,00) seria o benefício tido como a principal motivação para a realização das três alianças. Como a empresa está se estruturando para ampliar sua atuação, passando a produzir seus produtos, ela tem obtido conhecimento de seus parceiros, que são mais experientes nessa atividade.

Acesso aos mercados e tecnologia (4,66), acesso à informação (4,33) e funções organizacionais (4,33) são motivações bem avaliadas considerados as parcerias da empresa. Com relação ao acesso aos mercados e tecnologia, a empresa tem se beneficiado da experiência dos parceiros nas atividades de fornecimento de produtos para laboratórios. Além disso, na parceria com a empresa argentina a Ludwig teve acesso a um novo produto, que foi incorporado a sua carteira. Com relação ao acesso à informação, há que se destacar que a melhor avaliação é com a empresa nacional, que vem auxiliando a empresa a lidar com as questões regulatórias.

Em um nível intermediário estão avaliadas as seguintes motivações: acesso a recursos (3,66), divisão de riscos (3,66) e terceirização dos estágios da cadeia de valor (3,66). Com relação ao acesso a recursos, a Ludwig avalia esta questão em nível positivo com a universidade (5,00) e com a empresa argentina (4,00).

Das motivações apresentadas, a que teve a pior avaliação é a que se refere ao acesso à economias de escala e de escopo (2,33). O fato de a empresa ainda não estar atuando efetivamente na área de produção pode ser a causa dessa baixa avaliação.

#### **4.3.3. Ambiente Institucional-Regulatório**

##### **Patentes**

A empresa não possui patentes registradas em seu nome. Isto pode ser decorrente do fato de que a Ludwig trabalha principalmente com a distribuição e fornecimento de produtos produzidos por outras empresas. Além disso, de acordo com a entrevistada, os produtos da empresa não são considerados inovadores, não sendo, portanto, objeto de proteção por meio de patente.

##### **Regulação Setorial**

De acordo com o Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1997, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos estão sob a aplicação da legislação sanitária. Esses produtos estão definidos na Portarias nº 2.043/94 e na Portaria SVS nº 686 de 1998. Como a empresa comercializa e pretende produzir produtos para diagnóstico, ela deve atender a essa legislação. A entrevistada relata as ações da empresa nessa questão:

“Nós estamos buscando atender à legislação da ANVISA para produção e comércio de produtos para laboratórios. A mudança para outro lugar tem esse propósito”.

A questão da regulação setorial também se mostra importante, principalmente pelo fato de que a empresa tem que atender exigências com relação às licenças para funcionamento. Além disso, o fato de a empresa possuir licença para funcionamento possibilita a participação em licitações. Em decorrência disso, a empresa se encontra em processo de adequação às normas da para produção e comercialização de produtos biológicos, para posterior visita técnica da ANVISA.

Questões relacionadas à biossegurança não se aplicam diretamente à Ludwig. Contudo, a entrevistada destaca que caso a empresa comece a trabalhar com organismos

geneticamente modificados, a estrutura dos laboratórios do Centro de Biotecnologia conta com protocolos para essas questões.

#### Fontes de Financiamento

De acordo com a entrevistada, a Ludwig até o momento não fez uso de nenhum tipo de fonte pública de financiamento. Para o desenvolvimento de suas atividades, além dos recursos próprios, a empresa já obteve recursos financeiros oriundos de financiamento junto a um banco privado.

Cabe destacar que a empresa tem se beneficiado das compras governamentais, por meio da venda de seus produtos para o setor público mediante a participação em licitações. Institutos e laboratórios de pesquisa, bem como hospitais e universidades são alguns dos clientes da Ludwig.

### **4.4. Caso 4 – Empresa CURITIBA BIOTECH**

#### **4.4.1. Histórico e Caracterização da Empresa**

A Curitiba Biotech é uma empresa que surgiu no ano de 2008. A empresa foi fundada por três docentes da área de odontologia, os quais desenvolvem pesquisas em biotecnologia com aplicações para a área da saúde. A Curitiba Biotech é fruto do desejo desses professores em criar uma empresa onde se pudesse fazer a aplicação dos conhecimentos em biotecnologia na área odontológica.

A empresa está na Incubadora de Projetos e Empresas da Universidade Positivo e em fase de estruturação, não desenvolvendo atividades efetivamente, isto é, não está oferecendo serviços, nem comercializando produtos. O projeto de negócios para a Curitiba Biotech prevê a atuação da empresa na área de biologia celular. De modo mais específico, a empresa pretende criar um centro de tecnologia celular, que vai funcionar como um laboratório para a realização de atividades com células-tronco de origem odontológica. A empresa pretende criar também um banco para armazenagem, bem como oferecer capacitação para dentistas trabalharem com células-tronco. Além disso, a Curitiba Biotech pretende realizar atividades de P&D em biomateriais e comercializar produtos e serviços voltados para essa área.

A primeira linha de negócios da empresa que está se concretizando é a montagem do laboratório onde vai funcionar o centro de tecnologia celular. Este laboratório está sendo construído dentro do espaço físico da universidade. De acordo com o entrevistado, a Curitiba Biotech vai ser pioneira na criação de um centro de tecnologia celular como esse no Brasil, específico para células de origem dentária.

#### 4.4.2. Alianças e Parcerias da Empresa

Em virtude do seu tempo de existência, a única aliança estratégica realizada pela Curitiba Biotech é com a Universidade Positivo. Essa é uma parceria firmada por meio de contrato formal, que foi estabelecida visando à construção do laboratório de tecnologia celular. Nesse relacionamento, a universidade disponibilizou o local para a construção e a empresa fica responsável pela montagem do laboratório e aquisição de equipamentos. O quadro 14 a seguir apresenta as principais características da aliança realizada:

**QUADRO 14: Síntese das principais características da aliança da Curitiba Biotech**

Parceria	Universidade
Descrição do parceiro	Universidade Positivo
Tipo de parceria	Acordo para construção de estrutura física
Papel da Curitiba Biotech	Montagem de laboratório de tecnologia celular
Papel do parceiro	Cessão de espaço físico e infra-estrutura
Recursos disponibilizados	Curitiba Biotech: conhecimento técnico e científico Parceiro: espaço físico e benfeitorias
Tipo de contrato	Formal
Motivação básica para a parceria	Necessidade de espaço físico para montagem do laboratório

Fonte: dados da pesquisa.

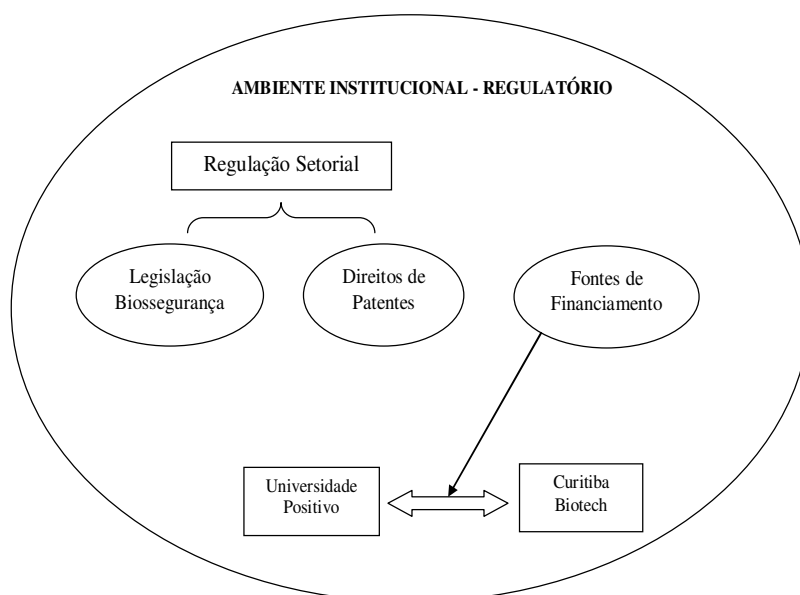
A análise desse acordo não permite a categorização do relacionamento dentro da tipologia proposta por Powell, Koput e Smith-Doerr (1996). Provavelmente, isto se deve ao fato de ser um acordo pré-funcionamento efetivo da empresa, pois é a partir da construção desse laboratório que a empresa vai poder oferecer seus produtos e serviços.

O acordo com a universidade é assim descrito pelo entrevistado:

“É um acordo geral. Conforme as possibilidades de negócios forem surgindo, a partir desse laboratório, aí se reajusta o que for preciso, o que for necessário. Definições de remuneração, aluguel, resultados, isso vai ser

pensado mais para frente. Já existe o contrato formal, com cláusulas mais gerais”.

A questão da regulação setorial não se aplica diretamente a parceria, nem tampouco questões relacionadas aos direitos de patentes. Quando se considera o aspecto de financiamento, pode-se dizer que há, de certa forma, uma relação com a parceria estabelecida. Ao ceder o espaço físico e conceder toda a infra-estrutura para a montagem do laboratório, a universidade possibilita que a Curitiba Biotech economize recursos financeiros. A Figura 6 a seguir apresenta a principal aliança da empresa, bem como o relacionamento da empresa com seu ambiente institucional-regulatório:



**Figura 6: Principal aliança da Curitiba Biotech e a relação com o ambiente institucional-regulatório**

Fonte: elaborado pelo autor

A percepção do entrevistado sobre outras motivações para o estabelecimento da aliança com universidade está apresentada na Tabela 4 a seguir:

**Tabela 4: Percepção sobre as motivações para o estabelecimento da aliança da Curitiba Biotech**

	Universidade
Acesso à informação	4
Acesso a recursos	5
Acesso a mercados e tecnologia	4
Acesso a vantagens a partir do aprendizado	4
Acesso à economia de escala e escopo	1
Divisão de riscos	1
Terceirização dos estágios da cadeia de valor	1
Funções organizacionais	4

Fonte: dados da pesquisa

A motivação principal para a parceria foi a necessidade de local para montagem do laboratório, que é elemento fundamental no plano de negócios da empresa. Em virtude dessa necessidade, o acesso a recursos foi a motivação mais bem avaliada (5,00).

O fato de a empresa estar na incubadora e os sócios serem docentes da universidade contribuíram para a realização da parceria. Essa proximidade com a universidade também é vista como um fator positivo do relacionamento, o que pode ser comprovado pelas avaliações das motivações como acesso à informação (4,00), acesso a mercados e tecnologia (4,00), acesso a vantagens a partir do aprendizado (4,00) e funções organizacionais (4,00).

Em virtude do estágio atual da empresa, o acesso à economia de escala e escopo, divisão de riscos e terceirização de estágios da cadeia de valor não se constituem em motivações relevantes para o relacionamento estabelecido com a universidade.

É importante destacar que, embora não seja considerada uma aliança estratégica conforme definição adotada nesse trabalho, a empresa mantém um significativo relacionamento com a ANVISA. Esse relacionamento tem possibilitado à Curitiba Biotech influenciar diretamente o seu ambiente institucional, por meio da participação no processo de construção do marco regulatório específico para a área de atuação da empresa.

O fato de essa interação ser via Conselho Federal de Odontologia mostra que a empresa, mesmo com pouco tempo de existência, fez uso de contatos com outros atores de seu ambiente institucional, o que pode se configurar em uma forma de atuação em rede.

Ainda pensando sob uma ótica mais ampla de relacionamento, deve-se considerar também a interação da empresa com a FINEP, que se deu por meio do programa PRIME. Por



meio da presença desse ator institucional, a FINEP, os docentes obtiveram recursos que possibilitaram a criação e a estruturação da empresa.

#### **4.4.3. Ambiente Institucional-Regulatório**

##### **Patentes**

A tecnologia e os protocolos para atividades com células-tronco de origem dental já existem em outros lugares do mundo, como Estados Unidos e Europa. Em decorrência disso, a questão de patenteamento fica restrita ao Brasil, caso a empresa queira proteger suas tecnologias em nível nacional.

##### **Regulação Setorial**

O projeto para a construção do laboratório para atividades com células-tronco de origem dental fez com que a empresa buscasse orientações regulatórias junto à ANVISA. Entretanto, por se tratar de uma inovação em nível nacional, verificou-se que não existia legislação específica para esse caso de células-tronco de origem dental. No que se refere às células-tronco, existe legislação apenas para aquelas de origem embrionária, aplicadas exclusivamente no meio médico. Assim, de acordo com o entrevistado:

“Não existe legislação específica que trate da questão da célula-tronco odontológica. No mundo sim, porque já existem centros como este”.

A demanda da Curitiba Biotech fez com se passasse a construir um marco regulatório específico para a utilização de células-tronco de origem dental. E a empresa tem contribuído diretamente nesse processo. Isso tem acontecido por meio da participação de uma sócia da empresa, que está representando o Conselho Federal de Odontologia, junto à ANVISA para assuntos de tecnologia celular no sentido de criar legislação específica.

Após a criação do marco regulatório, umas das idéias de negócio é que a empresa atue na disseminação dos procedimentos para lidar com células-tronco de origem dental. A empresa, aproveitando a estrutura da universidade, ofereceria cursos e contribuiria para o credenciamento de dentistas para essas atividades.

Essa construção em conjunto com a ANVISA tem ajudado também a empresa no desenvolvimento da estrutura do laboratório. Apesar de ainda não estar pronto, o laboratório já está autorizado a funcionar pela ANVISA. Após o início das atividades, nova visita técnica será feita pela agência reguladora para verificar a conformidade da estrutura e dos procedimentos.

A questão de biossegurança também está relacionada com o trabalho com células-tronco odontológicas. Isto envolve procedimentos para armazenamento, utilização e coleta dessas células-troncos. Para algumas questões já existem protocolos. Mas existem algumas lacunas detectadas pela empresa, as quais ela está buscando preencher nessa interação com a ANVISA. De acordo com o entrevistado, de modo geral, a percepção é que o marco regulatório nacional está atrasado em relação ao desenvolvimento tecnológico.

#### Fontes de Financiamento

A Curitiba Biotech obteve recursos financeiros por meio do Programa PRIME da FINEP. Esses recursos ajudaram na fase de estruturação da empresa, possibilitando a contratação de consultorias para a elaboração do plano de negócios da Curitiba Biotech.

Como a empresa ainda não tem receitas oriundas de produtos ou serviços, a empresa tem se desenvolvido a partir de aportes financeiros realizados pelos sócios proprietários. De acordo com o entrevistado, no futuro a empresa pretende buscar parceiros para investir na empresa, principalmente para a aquisição de equipamentos.

A empresa tem buscado recursos públicos, por meio da submissão de projetos aos editais FINEP. Contudo até o momento a empresa ainda não foi contemplada. As razões para a empresa não ter obtido recursos por meio de editais está explicitada na fala do entrevistado:

“Alguns editais que escolas públicas conseguem, a empresa [Curitiba Biotech] não consegue por estar dentro e ligada a uma instituição privada, com fins lucrativos. A empresa tem buscado ir atrás de fundos onde não se tenha esse problema”.

Assim, a percepção do entrevistado é que o fato de a empresa estar dentro de uma universidade privada com fins lucrativos impede a obtenção de tais recursos.

#### 4.5. Análise Comparativa dos Casos

O objetivo deste tópico é apresentar uma análise comparativa das empresas que constituem os casos deste estudo. As empresas participantes possuem, ao mesmo tempo, perfis e características com semelhanças e distinções que, de uma forma ou de outra, influenciam nos relacionamentos desenvolvidos por elas.

A primeira característica comum que se nota é que a Clean-Up, a NeuroAssay e a Curitiba Biotech são empresas que podem ser caracterizadas como *spin-offs* acadêmicos, visto que seus fundadores são docentes de ensino superior, cuja pesquisas fomentaram o surgimento dos negócios. Essa origem comum se reflete no fato das empresas possuírem algum tipo de relacionamento com a universidade do docente fundador. Assim, percebe-se que a Clean-Up, a NeuroAssay e a Curitiba Biotech possuem características que foram identificadas por Mangematin *et al.* (2003) e Silveira *et al.* (2004) como comuns às empresas de biotecnologia, a saber: setor composto de pequenas e médias empresas; localização próxima a universidades; fundadores com formação acadêmica. As duas primeiras características citadas se aplicam também a Ludwig, com exceção da terceira característica pelo fato de a empresa não ter sido criada por um docente, nem ter sido fruto de resultados de pesquisa, mas sim de uma oportunidade de negócio.

No processo de criação e desenvolvimento de todas as pesquisadas também se destaca a participação em incubadoras de empresas. As quatro empresas se beneficiaram ou se beneficiam desse relacionamento, sendo que para a NeuroAssay, Ludwig e Curitiba Biotech a relação com as universidades, por meio de suas respectivas incubadoras, constituiu uma de suas principais parcerias. O fato de as empresas terem uma origem comum em incubadoras reforça a colocação de Judice e Baeta (2005) de que as empresas de biotecnologia necessitam de arranjos especiais que as ajudem a superar as dificuldades iniciais do negócio.

Uma diferença entre as empresas que merece ser destacada é a que diz respeito ao tempo de existência das organizações. A Clean-Up iniciou suas atividades em meados de 2003, enquanto que a NeuroAssay e Curitiba Biotech surgiram cinco anos depois. A Ludwig começou suas atividades em 1996 como um escritório, mas somente em 2005, a partir de sua incubação, a empresa começou a se desenvolver como um negócio.

Essa diferença de tempo parece se refletir no tipo de alianças que são realizadas pelas empresas. Como exemplo, tem-se que, por ser mais nova, a NeuroAssay possui maior

dependência do seu relacionamento com a universidade, por meio da Incubadora do Centro de Biotecnologia. Esta parceria é vista como de grande importância, uma vez que a empresa precisa estar incubada para desempenhar suas atividades. No caso da Curitiba Biotech, o relacionamento com a universidade é fundamental para o desenvolvimento da empresa como um negócio ativo. Com relação à Ludwig, seu relacionamento com a universidade é a razão de sua existência. Já para a Clean-Up, a parceria com a universidade tem outro propósito como, por exemplo, complementar as atividades de P&D da empresa.

Apesar de localizadas em estados diferentes, o ambiente institucional das empresas pesquisadas é semelhante. Com base no sentido estrito do termo instituição (DOSI, 1988), o ambiente institucional da Clean-Up é composto pelas empresas parceiras que atuam na distribuição de seu produto como, por exemplo, empresas fabricantes de aparelhos médico-hospitalares e empresas dentais. Além dessas empresas, incluem-se no ambiente institucional da Clean-Up a Fundação EDUCERE, o SEBRAE e a UTFPR, bem como a FINEP, que contribuiu com recursos financeiros para a realização de projetos da empresa. Pelo fato de comercializar produtos com foco em biossegurança, a ANVISA, de certa forma, também pode ser incluída no ambiente institucional da Clean-Up. Por ser uma empresa nova, o ambiente institucional da Curitiba Biotech é composto pela Universidade Positivo, além da FINEP e da ANVISA.

O ambiente institucional da NeuroAssay é composto pela UFRGS, pela Incubadora do Centro de Biotecnologia e pelas outras empresas incubadas. Ademais, há que se mencionar a presença também das empresas farmacêuticas, que podem se beneficiar das atividades desenvolvidas pela empresa, e da FINEP e do SEBRAE, presentes no ambiente institucional enquanto agentes governamentais de apoio e fomento. Pelo fato de possuir processos de patenteamento em andamento, o INPI também pode ser considerado como entidade participante do ambiente institucional da NeuroAssay. Da mesma forma que na NeuroAssay, a UFRGS e a Incubadora do Centro de Biotecnologia fazem parte do ambiente institucional da Ludwig. Além disso, se incluem as empresas fornecedoras, bem como a ANVISA.

A influência da ANVISA é distinta entre as empresas. Embora o indicador biológico, principal produto da Clean-Up, não necessite de registro, as atividades da empresa necessitam seguir algumas exigências como, por exemplo, no caso da importação de material de insumo. Do ponto de vista de regulação setorial, a Clean-Up afirma seguir regras e padrões internacionais estabelecidos para a produção de indicadores biológicos. Em virtude do tipo de atividade realizada pela empresa, a NeuroAssay não sofre influência direta da regulação

setorial realizada pela ANVISA. O fato de a Ludwig estar ampliando suas atividades, visando à produção de produtos para análises laboratoriais, faz com que ela esteja se adequando às exigências da agência reguladora. Semelhantemente, a Curitiba Biotech também tem que atender determinações da ANVISA na montagem de seu laboratório para células-tronco odontológicas. Como essa legislação não existe, a empresa tem atuado junto à agência na construção do marco regulatório específico.

A análise das alianças de cada caso, com base na tipologia de Powell, Koput e Smith-Doerr (1996), permite a identificação dos principais acordos firmados pelas empresas de biotecnologia. Alianças para a realização de atividades de P&D se fazem presentes nas empresas Clean-Up, NeuroAssay e Ludwig. Nessas duas últimas empresas, existem parcerias onde as atividades de P&D estão inseridas dentro de acordos complexos, onde outros acordos se fazem presentes. Na NeuroAssay, o acordo complexo com a universidade também envolve atividades de manufatura. Já na Ludwig, um acordo complexo envolve, além de P&D, investimento e manufatura, enquanto que outro acordo feito pela empresa envolve atividades de suprimento/distribuição.

Os acordos para suprimento e distribuição se restringem às empresas que comercializam produtos no mercado, a saber, Clean-Up e Ludwig. Existem dois acordos que envolvem investimentos, mas com características diferentes. O acordo de *venture capital*/investidor externo da Clean-Up envolveu o recebimento de recursos da FINEP por parte da empresa para o desenvolvimento de produto. Já a Ludwig entrou como co-investidora, juntamente com a FINEP, em projeto de pesquisa conduzido pela universidade.

Nessa análise dos acordos, cabe ainda destacar o fato de que a parceria da Curitiba Biotech não se enquadra na tipologia utilizada no estudo. Em decorrência disso, uma possibilidade para o acordo realizado nessa aliança é a classificação como sendo um acordo para cessão/utilização de espaço físico ou infra-estrutura.

A análise dos relacionamentos das empresas também possibilita a identificação dos principais parceiros das empresas de biotecnologia. Em todas as empresas analisadas identificou-se algum relacionamento com uma universidade. A UFRGS possui interações com as duas empresas do Rio Grande do Sul, com destaque para o fato de que NeuroAssay e Ludwig estão localizadas na incubadora do Centro de Biotecnologia da universidade. Já a Clean-Up possui relacionamento com a UTFPR de Campo Mourão. Também é significativo o relacionamento da Curitiba Biotech com uma instituição privada, a saber, a Universidade Positivo.

A relação com as universidades está ligada ao surgimento ou ao desenvolvimento das empresas de biotecnologia analisadas, o que corrobora com os resultados dos estudos de Silveira *et al.* (2004). Clean-Up, NeuroAssay e Curitiba Biotech possuem docentes como seus fundadores. E a Ludwig deve sua existência aos resultados de pesquisa da UFRGS. Esta proximidade permite que as empresas de biotecnologia continuamente interajam com as universidades, o que pode ser verificado nas alianças identificadas.

As alianças estabelecidas pelas empresas foram desenvolvidas com empresas de diferentes setores ou empresas atuantes em diferentes etapas da cadeia produtiva. A Clean-Up, por exemplo, possui relacionamento com empresa de outro setor (fabricante de produtos médico-odontológicos), que atua como seu distribuidor. Já a Ludwig, interage com empresas que desempenham papel de fornecedores, sendo uma do mesmo setor (empresa argentina) e outra de setor diferente (empresa de equipamentos e produtos para laboratórios). A NeuroAssay por sua vez se relaciona com empresas de outros segmentos, isto é, da área química e da área farmacêutica.

Outro ator que merece destaque por desenvolver parcerias com as empresas pesquisadas é a FINEP, identificada nas parcerias com Clean-Up e Ludwig. O relacionamento com a FINEP, em muitos casos, implica na necessidade de adaptação da empresa às exigências da agência de fomento governamental, o que mostra uma clara influência do ambiente institucional-regulatório nas parcerias.

Considerando os elementos de análise do ambiente institucional-regulatório, isto é, regulação setorial (patentes e legislação de biossegurança) e fontes de financiamento, algumas semelhanças e diferenças foram verificadas nos casos estudados.

Com relação às patentes, a NeuroAssay é a única empresa onde esse aspecto está diretamente relacionado com as alianças realizadas. Como existe a possibilidade de patentes em duas parcerias, na qual existe participação da universidade, a NeuroAssay segue aquilo que é permitido pela legislação que rege às atividades da instituição de ensino no que concerne à divisão dos direitos. Nas outras três empresas, as patentes não passam de possibilidades futuras (Ludwig e Curitiba Biotech) ou não são de interesse da empresa (Clean-Up).

No que diz respeito à biossegurança, verificou-se algumas diferenças entre as empresas, principalmente por conta das atividades realizadas. Na Clean-Up e na NeuroAssay, essa legislação não se aplica diretamente. Na Ludwig, a adaptação a essa regulação setorial

fará parte de uma realidade futura, a partir do momento em que a empresa começar a produzir internamente seus produtos para uso em laboratório. Já na Curitiba Biotech, a legislação de biossegurança, bem como todo o marco regulatório nacional, não se aplica à realidade da empresa.

Quando se analisa a questão das fontes de financiamento, percebe-se que em três casos a utilização de recursos públicos foi fundamental. Enquanto a Clean-Up se beneficiou do apoio financeiro da FINEP, os recursos financeiros do programa RHAE e do programa PRIME foram imprescindíveis para a NeuroAssay e Curitiba Biotech, respectivamente. Somente a Ludwig não se beneficiou de recursos financeiros públicos.

Cabe ainda destacar que, embora tivesse a percepção de que seriam necessários recursos para manter pessoal capacitado nas empresas de biotecnologia, o dirigente da Clean-Up nunca havia feito uso de recursos provenientes do programa RAHE, que poderiam ser utilizados para atrair ou possibilitar a presença de recursos humanos altamente qualificados, do mesmo modo como fez a empresa NeuroAssay.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho teve como objetivo principal analisar a relação entre o ambiente institucional-regulatório brasileiro e as alianças estratégicas colaborativas no setor de biotecnologia – segmento de saúde humana na região sul do país.

Para o alcance desse objetivo, em primeiro lugar, realizou-se revisão de literatura visando obter as bases teóricas para pesquisa, bem como justificá-la em termos de originalidade. A revisão teórica se fundamentou em três blocos denominados biotecnologia, ambiente institucional-regulatório em biotecnologia e alianças estratégicas. Essa fundamentação teórica viabilizou a execução de pesquisa qualitativa, na qual quatro estudos de casos foram realizados em empresas de biotecnologia. A análise dos dados possibilitou maior entendimento sobre a relação existente entre o ambiente institucional-regulatório e as alianças estratégicas firmadas pelas empresas de biotecnologia.

A caracterização do ambiente institucional no qual as empresas pesquisadas estavam inseridas demonstrou-se semelhante em todos os casos estudados. O ambiente institucional das empresas é marcado pela presença de universidades, incubadoras, empresas parceiras (clientes ou fornecedores), agências governamentais de fomento, instituições de apoio e agência reguladora (ANVISA).

No setor em estudo, considerado de forma ampla, a questão da regulação setorial em biotecnologia passa principalmente pela aplicação da legislação de propriedade industrial e patente (Lei 9.279/96) e da legislação de biossegurança (Lei 11.105/05), entre outras regulamentações e resoluções da agência reguladora do setor. É importante destacar que à medida que as atividades de biotecnologia vão se tornando mais complexas e existe a possibilidade de produtos serem disponibilizados ao público, novas exigências regulatórias devem ser atendidas como, por exemplo, testes clínicos, registro de produtos, definição de preços etc.

Assim, no presente trabalho, a regulação setorial esteve limitada às questões relacionadas à legislação de biossegurança e às exigências da ANVISA, bem como à existência de patentes resultantes das alianças estabelecidas pelas empresas. Por meio dos estudos de casos, esta tese mostrou que a influência da regulação setorial depende do tipo de atividade realizada, bem como o tipo de parceria estabelecida.



Por exemplo, considerando o período da pesquisa realizada, na Clean-Up não existia o depósito de patentes por opção estratégica, então a questão da propriedade industrial não se fazia presente. Além disso, os produtos comercializados pela empresa estavam dispensados de registro na ANVISA. Já na NeuroAssay, as atividades realizadas se configuravam nas etapas iniciais em um processo de desenvolvimento de fármacos, não se aplicando assim regulamentações com relação à biossegurança, testes clínicos, registros de produtos, entre outras. Por outro lado, cabe destacar que a empresa Ludwig, visando ampliar suas atividades, estava buscando conhecimento para se adequar à regulação setorial realizada pela ANVISA no que concerne à produção de insumos que eram utilizados em diagnósticos laboratoriais.

Com relação à Curitiba Biotech, a empresa estava atuando na construção do marco regulatório específico para atividades com células-tronco de origem odontológica, o qual é necessário para o funcionamento do laboratório que está sendo construído pela empresa. Esta situação mostra que a legislação se encontra defasada em relação ao desenvolvimento da tecnologia. Como o marco regulatório não se encontrava atualizado, tal situação se constituía em um fator limitador para o crescimento da empresa e do setor como um todo, visto que novas possibilidades de atuação (atividades com células-tronco de origem odontológica) não possuem regulamentação. Desse modo, em consonância com Valle (2005), a adequação do marco regulatório se faz necessária diante do desenvolvimento do setor de biotecnologia, segmento de saúde humana.

Além disso, esse caso mostrou interação singular dentro do ambiente institucional-regulatório, em que se tem o caminho inverso, isto é, a empresa influenciando a regulação setorial. Diante de uma necessidade, a empresa buscou alterar uma situação que lhe era desfavorável (falta de marco regulatório para execução de suas atividades) por meio de um relacionamento com a agência reguladora do setor.

A análise das alianças identificadas mostrou que o tipo de atividade principal desenvolvida pelas empresas influencia o perfil dos relacionamentos estabelecidos. A Clean-Up e a Ludwig são empresas que comercializam produtos no mercado, portanto, elas acabam tendo parcerias que refletem suas atividades, tais como: suprimento e distribuição, manufatura, investimento externo e pesquisa e desenvolvimento.

Em relação à NeuroAssay, o fato de sua atividade principal ser na área de pesquisa de novas moléculas, sem produtos no mercado, refletiu em suas parcerias, que eram todas para a realização de P&D. Já no caso da Curitiba Biotech, que no período da pesquisa não estava comercializando produtos ou ofertando serviços, a parceria identificada com a universidade

foi definida como acordo para cessão/utilização de espaço físico ou infra-estrutura, contribuindo para estruturação do negócio como um todo.

As características das alianças estabelecidas também possibilitaram observar a relação entre o ambiente institucional-regulatório e as interações estudadas. Na aliança da Clean-Up com a FINEP, em que se verificou a necessidade da empresa em obter recursos financeiros, foi possível identificar essa interferência do ambiente institucional na parceria no papel da agência de fomento. A FINEP, como ator institucional que coloca em prática uma política pública de desenvolvimento, direcionou a liberação de recursos financeiros de acordo com diretrizes estabelecidas pelo governo. Para isso, exigiu dos participantes a observância dos critérios relativos ao fundo de onde os recursos eram oriundos, ou seja, todos os participantes da aliança precisaram se adaptar a essas condições do ambiente institucional-regulatório para acesso aos recursos governamentais.

Quando se considera as alianças estabelecidas pelas empresas com as universidades, verificou-se que esses relacionamentos também foram influenciados pelo ambiente institucional-regulatório. Isto porque as universidades se constituíam parte do ambiente institucional destas empresas e, nos casos em que existiam atividades com possibilidades de gerar direitos de patentes, a instituição de ensino deveria ter seus direitos de propriedade respeitados.

Cabe destacar que a influência do ambiente institucional, por meio das universidades, foi percebida de modo distinto, principalmente por parte de três das empresas pesquisadas. A NeuroAssay e a Curitiba Biotech consideraram as interações com as universidades como tendo influência ambiental distinta da percebida pela Clean-Up. A relação da Clean-Up foi percebida como difícil, exigindo da empresa uma adaptação ao ritmo de trabalho acadêmico, bem como o cumprimento da legislação que regula as cooperações com instituições públicas de ensino. Por outro lado, a relação da NeuroAssay foi vista como positiva, pois além de permitir o acesso à recursos e troca de conhecimento, conferiu legitimidade à empresa. Ademais, a percepção da NeuroAssay é que essa interação foi estimulada pela universidade. Cabe destacar que a Curitiba Biotech também possuía uma visão positiva da universidade, principalmente em virtude do apoio obtido. Assim, verificou-se a influência do ambiente institucional relacionado às universidades nas alianças estabelecidas com as duas empresas.

A análise da relação das alianças com a obtenção de recursos financeiros pode ser observada em três dos quatro casos estudados. Desde o início de suas atividades, tanto a Clean-Up quanto a NeuroAssay têm feito uso de recursos oriundos de diversos programas

governamentais, tais como os editais de subvenção econômica. Embora tais recursos tenham sido fundamentais para o desenvolvimento, é importante ressaltar que as empresas, com o passar do tempo, têm buscado obter recursos próprios visando evitar a dependência dos recursos públicos. Apesar de não estar relacionado diretamente com a aliança, o uso de recursos governamentais pela Curitiba Biotech em sua fase de montagem do negócio é outro fator a ser observado.

Na empresa Clean-Up verificou-se que o relacionamento com a FINEP foi motivado pela necessidade de acesso a recursos públicos de financiamento. Já na NeuroAssay a parceria com a empresa farmacêutica pode ser considerada diretamente relacionada à obtenção de recursos financeiros, que é resultado do desempenho das atividades de P&D. Com relação à Ludwig, nenhuma parceria pode ser relacionada com a necessidade de recursos financeiros. Ainda que de forma indireta, a parceria com a universidade trouxe benefícios financeiros para a Curitiba Biotech, uma vez que ela economizou recursos ao obter local e infra-estrutura para montagem de seu laboratório.

As patentes como influência da legislação de propriedade industrial no relacionamento se mostraram relevantes apenas pela NeuroAssay. No seu caso, os direitos de patentes foram divididos com a universidade, o que reforça a influência da legislação de propriedade industrial no relacionamento. Esse mesmo aspecto também se fez presente na aliança da NeuroAssay com a empresa química incubada. Nas parcerias de P&D da Ludwig, a questão de patentes era apenas uma possibilidade relacionada aos resultados, não havendo definições específicas.

Por opção estratégica, a questão de direitos de patente não se mostrou presente na realidade da empresa Clean-Up. Já na Curitiba Biotech, em virtude do seu estágio de desenvolvimento, preocupações ligadas à propriedade industrial não estavam sendo consideradas no momento.

A influência da legislação de biossegurança nas alianças não pode ser identificada nos casos da Clean-Up e da NeuroAssay em decorrência do tipo de atividade desempenhada pelas empresas nas parcerias. Já em uma das parceiras da Ludwig, os aspectos regulatórios se mostraram presentes, pois a necessidade de conhecimento da empresa nessas questões foi uma das motivações para o relacionamento. Na Curitiba Biotech, essa é uma questão que deverá ser aprimorada com base nos resultados da interação com a ANVISA no processo de construção do marco regulatório específico.

Desse modo, o estudo desenvolvido demonstrou que existe relação entre o ambiente institucional-regulatório e as alianças estratégicas das empresas de biotecnologia. Contudo o tipo e o nível de influência do ambiente institucional-regulatório dependem do tipo de atividade desempenhada pela empresa de biotecnologia, bem como das características das alianças estabelecidas com as empresas parceiras.

É importante destacar que as alianças realizadas pelas empresas analisadas ocorrem com diferentes organizações, além das empresas farmacêuticas. Os resultados da pesquisa mostram que são estabelecidas relações com empresas que se situam em diferentes etapas da cadeia produtiva na área de saúde, conforme a necessidade das empresas de biotecnologia. Assim, os relacionamentos das empresas de biotecnologia que atuam no segmento de saúde humana são só restringem às empresas farmacêuticas, mas envolvem organizações de diferentes tipos.

Por meio do estudo realizado, percebeu-se que o estabelecimento de relacionamentos com os atores que compõem o ambiente institucional exige diferentes posturas das empresas. Ao se relacionar com a universidade, por exemplo, a empresa deve se adaptar ao ritmo de ação da instituição acadêmica, bem como às exigências legais atreladas a este tipo de parceria, principalmente aquelas relacionadas aos direitos de patente resultantes de atividades conjuntas de P&D.

Nas alianças com outras empresas privadas, muitas vezes é necessário que empresas de biotecnologia atendam às regulamentações do setor para que o relacionamento aconteça, como é o caso nas parcerias que envolvem comércio e revenda de produtos biológicos. Em outras situações, a empresa de biotecnologia busca os parceiros para obter conhecimento sobre como lidar com essas questões regulatórias, como a legislação de biossegurança, por exemplo, conforme já relatado na literatura. Essas situações, que ficaram evidenciadas no presente estudo, mostram como a regulação setorial também influencia diretamente as alianças estratégicas desenvolvidas pelas empresas de biotecnologia.

A necessidade de obter recursos financeiros, especialmente os de origem pública, mostra também o quanto o ambiente institucional influencia nas alianças das empresas de biotecnologia visto que, para obter recursos financeiros que possibilitem o seu desenvolvimento, as empresas de biotecnologia devem se adaptar às exigências e requisitos dos editais públicos.

Adicionalmente, cabe ainda destacar que, em algumas situações estudadas, verificou-se que alianças só foram estabelecidas porque a empresa havia se beneficiado de determinado recurso financeiro público.

Desse modo, considerando os resultados da pesquisa, pode-se afirmar que esta tese alcançou o seu objetivo. Por meio dos casos realizados, verificou-se o ambiente institucional-regulatório, considerando os elementos de análise escolhidos neste estudo, está diretamente relacionado com as alianças estratégicas que são realizadas no setor de biotecnologia, segmento de saúde humana. Essa afirmação pode ser confirmada por meio das alianças que tinham como objetivo, por exemplo, obtenção de recursos financeiros ou troca de conhecimento em questões regulatórias. Além disso, foram identificadas alianças em que os possíveis direitos de patentes pautaram a configuração do relacionamento.

Assim, tendo por base os estudos de caso, a contribuição teórica desta tese foi mostrar que elementos do ambiente institucional-regulatório como, por exemplo, regulação setorial (patentes e legislação de biossegurança) e fontes de financiamento se relacionam e até influenciam as alianças estratégicas realizadas pelas empresas de biotecnologia do segmento de saúde humana.

Após a execução da pesquisa, é importante que seus resultados sejam considerados levando em conta algumas limitações. A primeira delas diz respeito ao uso de amostragem não probabilística, que impede a generalização analítica para a população. As limitações do pesquisador na análise é outro ponto relevante cujos efeitos buscou-se minimizar utilizando-se programa computacional para análise qualitativa de dados.

Com base nos resultados alcançados na presente pesquisa, algumas sugestões para estudos futuros podem ser feitas. Em primeiro lugar, este estudo poderia ser replicado em nível nacional, buscando-se obter informações de um número maior de empresas. Além disso, diferentes aspectos do ambiente institucional-regulatório poderiam ser estudados de modo individual, visando resultados mais aprofundados em cada questão. De modo semelhante, a influência do ambiente institucional-regulatório poderia ser analisada apenas em determinados tipos de alianças estratégicas, restringindo o foco de estudo. Sugere-se também a realização de pesquisa que busque analisar a relação entre o ambiente institucional-regulatório e as alianças estratégicas em empresas de biotecnologia atuantes em outros segmentos.

Outra possibilidade de pesquisa está relacionada com o caso da Curitiba Biotech. Estudos poderiam ser realizados visando verificar se o marco regulatório em biotecnologia se

encontra adequado ao desenvolvimento tecnológico no setor. Dessa forma, poderiam constituir objeto de estudo tanto instituições de pesquisa, quanto empresas do setor produtivo.

Espera-se que este trabalho tenha contribuído para ampliação do conhecimento sobre as alianças estratégicas colaborativas, o setor de biotecnologia e os relacionamentos existentes entre as empresas que atuam no segmento de saúde humana na região sul do Brasil.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AUDRETSCH, D.; FELDMAN, M. Small-firm Strategic Research Partnerships: The Case of Biotechnology. **Technology Analysis & Strategic Management**, v.15, n.2, p.273-288, 2003.

ARAÚJO, T.; VIEIRA, P. Verdades Inconvenientes da Indústria Farmacêutica. **Revista Superinteressante**, v.23, n.9, p.84-89, 2009.

AZEVEDO, N.; FERREIRA, L.; KROPF, S.; HAMILTON, W. Pesquisa Científica e Inovação Tecnológica: A Via Brasileira da Biotecnologia. **Revista de Ciências Sociais – DADOS**, v. 45, n.1, p.139-176, 2002.

BARRELLA, F.; BATAGLIA, W. O Processo Decisório para Aprendizagem via Parcerias Estratégicas no Setor Farmacêutico Brasileiro. In: ENCONTRO DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO, 32º, 2008, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: ANPAD, 2008.

BIOMINAS. **Parque Nacional de Empresas de Biotecnologia**. Belo Horizonte: Fundação Biominas, 2001.

BIOMINAS. **Estudo de Empresas de Biotecnologia do Brasil**. Belo Horizonte: Fundação Biominas, 2007.

BIOMINAS. **Estudo das Empresas de Biociências – Brasil 2009**. Belo Horizonte: Fundação Biominas, 2009.

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. **Cartilha de Apoio à Inovação**. Disponível em [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/cartilha/cartilha\\_apoio\\_inovacao.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/cartilha/cartilha_apoio_inovacao.pdf). Acesso em 28/05/2010.

BONACELLI, M.B. Determinantes da Evolução da Biotecnologia nos Anos 90: A Cooperação Empresarial. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, v.10, n.1/3, p. 72-92, 1993.

BORGES, I. **Biotecnologia e Comércio Externo: Uma Análise da Inserção Brasileira**. Dissertação de Mestrado (Ciências Econômicas), Universidade Estadual de Campinas, 2003.

BRASIL. **Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007**. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm)>. Acesso em: 03 mai. 2010.

CAMPOMAR, M.C. Do Uso do “Estudo de Caso” em Pesquisas para Dissertações e Teses em Administração. **Revista de Administração da USP**, v.26, n.3, p.95-97, 1991.

CARLSSON, B. Institutions, Entrepreneurship and Growth: Biomedicine and Polymers in Sweden and Ohio. **Small Business Economics**, v.19, n.2, p.105-121, 2002.

CHANG, K. The Strategic Alliance of the Biotechnology Firm. **Applied Economics**, v.40, p.3089-3100, 2008.

CHATAWAY, J.; TAIT, J.; WIELD, D. The Governance of Agro- and Pharmaceutical Biotechnology Innovation: Public Policy and Industrial Strategy. **Technology Analysis & Strategic Management**, v.18, n.2, p.169-185, 2006.

CHIESA, V.; TOLETTI, G. Network of Collaborations for Innovation: The Case of Biotechnology. **Technology Analysis & Strategic Management**, v.16, n.1, p.73-96, 2004.

CORDER, S. SALLES-FILHO, S. Financiamentos e Incentivos ao Sistema Nacional de Inovação. **Parcerias Estratégicas**, n.19, p.129-163, 2004.

CORDER, S.; SALLES-FILHO, S. Aspectos Conceituais do Financiamento à Inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v.5, n.1, p.33-76, 2006.

CRESWELL, J. **Qualitative Inquiry and Research Design**. Thousand Oaks: SAGE Publications, 1998.

CUNHA, C.; MELO, M. Cooperação Tecnológica em Empresas Mineiras de Biotecnologia. **Revista de Administração de Empresas**, v. 45, edição especial MG, p. 60-71, 2005.

CUNHA, C.; MELO, M. A Confiança nos Relacionamentos Interorganizacionais: O Campo da Biotecnologia em Análise. **RAE – Eletrônica**, v. 5, n.2, p.1-26, 2006.

DAHLANDER, L.; MCKELVEY, M. The Occurrence and Spatial Distribution of Collaboration: Biotech Firms in Gothenburg, Sweden. **Technology Analysis & Strategic Management**, v.17, n.4, p.409-431, 2005.

DELERUE, H. Relational Risk Perception and Alliance Management in French Biotechnology SMEs. **European Business Review**, v.17, n.6, p.532-546, 2005.

DOSI, G.; ORSENIGO, L. Coordination and Transformation: an overview of structures, behaviours and change in evolutionary environments. DOSI, G., FREEMAN, C., NELSON, R., SILVERBERG, G. e SOETE, L. (ed.) **Technical Change and Economic Theory**. London: Pinter Publishers, 1988.

EBERS, M.; POWELL, W. Biotechnology: Its Origins, Organization and Outputs. **Research Policy**, v. 36, p. 433-437, 2007.

EINSENHARDT, K. Building Theories from Case Study Research. **Academy of Management Review**, v.14, n.4, p.532-550, 1989.

ESTRELLA, A. **Aprendizagem Interorganizacional via Parcerias Estratégicas Colaborativas na Indústria Brasileira de Biotecnologia, Segmento de Saúde Humana**. Dissertação de Mestrado (Administração de Empresas), Universidade Presbiteriana Mackenzie, 2008.



FERRER, M.; THORSTEINSDÓTTIR, H.; QUACH, U.; SINGER, P.; DAAR, A. The Scientific Muscle of Brazil's Health Biotechnology. **Nature Biotechnology**, v.22, p.8-12, 2004.

FIGUEIREDO, L.; PENTEADO, M.I.; MEDEIROS, P. Patentes em Biotecnologia – Patenteamento em Biotecnologia Agropecuária: Cenário Brasileiro. **Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento**, v.9, n. 36, 2006.

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos. **Agência Brasileira de Inovação: Formas de Atuação**. Brasília: FINEP, 2004.

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos. **Manual de Programa de Subvenção Econômica à Inovação Nacional**. Brasília: FINEP, 2010.

GASPARINI, B. **Transgenia na Agricultura**. Curitiba: Juruá, 2009.

GILSING, V.; NOOTEBOOM, B. Exploration and Exploitation in Innovation Systems: The Case of Pharmaceutical Biotechnology. **Research Policy**, v.35, p.1-23, 2006.

GODOY, A. S. A pesquisa qualitativa e sua utilização em Administração de Empresas. **Revista de Administração de Empresas**. São Paulo, v. 35, n. 4, p. 65-71, 1995.

HAGEDOORN, J. Understanding the Rationale of Strategic Technology Partnering: Interorganizational Modes of Sectoral Differences. **Strategic Management Journal**, v.14, n.5, p.371-385, 1993.

HWANG, Y.S.; PARK, S.H. The Evolution of Alliance Formation in Biotech Firms: An Organisational Life Cycle Framework. **Management Dynamics**, v.15. n.4, p.40-53, 2006.

JUDICE, V.; BAETA, A. Modelo Empresarial, Gestão de Inovação e Investimentos de *Venture Capital* em Empresas de Biotecnologia no Brasil. **Revista de Administração Contemporânea**, v.9, n.1, p.171-191, 2005.

KAISER, R. Multi-level Science Policy and Regional Innovation: The Case of the Munich Cluster for Pharmaceutical Biotechnology. **European Planning Studies**, v.11, n.7, p.841-857, 2003.

KLOTZE, M. Alianças Estratégicas: Conceito e Teoria. **Revista de Administração Contemporânea**, v.6, n.1, p.85-104, 2002.

LAVILLE, C.; DIONNE, J. **A Construção do Saber**: Manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas. Porto Alegre: ARTMED, 1999.

LEME, A. **A Reforma no Setor Elétrico Brasileiro: Uma Abordagem Acerca de seus Fundamentos e de sua Nova Estrutura de Regulação**. Tese de Doutorado (Ciência Política), Universidade Estadual de Campinas, 2007.

LEVIDOW, L. Biotechnology Regulation as Symbolic Normalization. **Technology Analysis & Strategic Management**, v.6, n.3, p.273-288, 1994.

MAÇANEIRO, M.B. **Fontes de Financiamento à Inovação: Incentivos e Óbices às Micro e Pequenas Empresas – Estudos de Casos Múltiplos no Estado do Paraná**. Dissertação de Mestrado. UFPR – Programa de Pós-Graduação em Administração, 2008.

MAÇANEIRO, M.B.; CHEROBIM, A.P. Fontes de Financiamento à Inovação: Incentivos e Óbices às Micro e Pequenas Empresas – Estudo de Casos Múltiplos no Estado do Paraná. **Organização & Sociedade**, v.18, n.56, p.57-75, 2011.

MANGEMATIN, V.; LEMARIÉ, S.; BOISSIN, J.P.; CATHERINE, D.; COROLLEUR, F.; CORONINI, R.; TROMMETTER, M. Development of SMEs and Heterogeneity of Trajectories: The Case of Biotechnology in France. **Research Policy**, v.32, p. 621-638, 2003.

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia. **Portal da Inovação**. Disponível em: [www.portalinovacao.mct.gov.br](http://www.portalinovacao.mct.gov.br). Último acesso em 27/07/2011.

MILLAR, C.; CHOI, C.J.; CHENG, P. Co-Evolution: Law and Institutions in International Ethics Research. **Journal of Business Ethics**, v.87, p.455-462, 2009.

McCUTCHEN JR, W.; SWAMIDASS, P. Motivations for Strategic Alliances in the Pharmaceutical/Biotech Industry: Some New Findings. **Journal of High Technology Management Research**, v.15, p.197-214, 2004.

McCUTCHEN JR, W.; SWAMIDASS, P.; TENG, B.S. R&D Risk-Taking in Strategic Alliances: New Explanations for R&D Alliances in the Biopharmaceutical Industry. **Management International Review**, v.44, n.1, p.53-67, 2004.

MÜLLER, A.C.; ANTUNES, A.; PEREIRA JR, N. O Patenteamento em Biotecnologia. In: ANTUNES, A.; PEREIRA JR, N.; EBOLE, M.F. (orgs.) **Gestão em Biotecnologia**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2006.

NARULA, R.; HAGEDOORN, J. Innovating through Strategic Alliances: Moving towards International Partnerships and Contractual Agreements. **Technovation**, v.19, p.283-294, 1999.

NEUMAN, W. L. **Social Research Methods: Qualitative and Quantitative Approaches**. Boston: Allyn and Bacon, 1997.

NIOSI, J. Alliances Are Not Enough Explaining Rapid Growth in Biotechnology Firms. **Research Policy**, v.32, p.737-750, 2003.

OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development. **Biotechnology Statistics 2009**. Paris: OECD, 2009.

OHBA, M.; FIGUEIREDO, P. Innovative Capabilities and Strategic Alliances: Who is Gaining What in the Pharmaceutical Industry? **Journal of Commercial Biotechnology**, v.13, n. 4, p. 273-282, 2007.

OLIVER, A. Strategic Alliances and the Learning Life-cycle of Biotechnology Firms. **Organization Studies**, v.22, n.3, p.467-489, 2001.

PANGARKAR, N. Determinants of Alliance Duration in Uncertain Environments: The Case of Biotechnology Sector. **Long Range Planning**, v.36, p.269-284, 2003.

POSSAS, C. Inovação e Regulação na Biotecnologia: Desafios para a Integração Intercontinental. In: CONFERÊNCIA BRASIL E UNIÃO EUROPÉIA AMPLIADA, 2004, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: UFRJ, 2004.

POWELL, W. Learning from Collaboration: Knowledge and Networks in the Biotechnology and Pharmaceutical Industries. **California Management Review**, v.40, n.3, p.228-240, 1998.

POWELL, W.; KOPUT, K.; SMITH-DOERR, L. Interorganizational Collaboration and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology. **Administrative Science Quarterly**, v.41, n.1, p.116-145, 1996.

PREVEZER, M.; TOKER, S. The Degree of Integration in Strategic Alliances. **Technology Analysis & Strategic Management**, v.8, n.2, p.117-133, 1996.

REMENYI, D.; WILLIAMS, B.; MONEY, A.; SWARTZ, E. **Doing Research in Business and Management**. London: SAGE Publications, 1998.

REZAIE, R.; FREW, S.; SAMMUT, S.; MALIAKKAL, M.; DAAR, A.; SINGER, P. Brazilian Health Biotech – Fostering Crosstalk between Public and Private Sectors. **Nature Biotechnology**, v.26, n.6, p.627-644, 2008.

RICHARDSON, R.J. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. São Paulo: Atlas, 1989.

ROIJAKKERS, N.; HAGEDOORN, J. Inter-firm R&D Partnering in Pharmaceutical Biotechnology since 1975: Trends, Patterns and Networks. **Research Policy**, v.35, p.431-446, 2006.

ROTHAERMEL, F.; DEEDS, D. Exploration and Exploitation Alliances in Biotechnology: A System of New Product Development. **Strategic Management Journal**, v.25, n.3, p.201-221, 2004.

SALGADO, L. **Agências Regulatórias na Experiência Brasileira: Um Panorama do Atual Desenho Institucional**. Texto para Discussão, n.941. Rio de Janeiro: IPEA, 2003.

SAUNDERS, M.; LEWIS, P.; THORNILL, A. **Research Methods for Business Students**. Harlow, England: Pearson Education, 2000.

SCOTT, R. The Adolescence of Institutional Theory. **Administrative Science Quarterly**, v.32, p.493-511, 1987.

SCOTT, R. **Institutions and Organizations: Ideas and Interests**. Los Angeles: SAGE Publications, 2008.

SHARP, M. The Science of Nations: European Multinationals and American Biotechnology. **International Journal of Biotechnology**, v.1, n.1, p.132-162, 1999.

SILVEIRA, J.M.; POZ, M.E.; FONSECA, M.A. Requerimentos Institucionais para o Incentivo ao Desenvolvimento de Novas Empresas de Biotecnologia no Brasil. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 22º, Salvador, 2002. **Anais...** São Paulo: PGT/USP, 2002.

SILVEIRA, J.; POZ, M.E.; FONSECA, M.G.; BORGES, I.; MELO, M. **Evolução Recente da Biotecnologia no Brasil**. Texto para Discussão, n.114. Campinas: Instituto de Economia/UNICAMP, 2004.

TAIT, J. Systemic Interactions in Life Science Innovation. **Technology Analysis & Strategic Management**, v.19, n.3, p.257-277, 2007.

TYEBJEE, T.; HARDIN, J. Biotech-Pharma Alliances: Strategies, Structures and Financing. **Journal of Commercial Biotechnology**, v.10, n.4, p.329-339, 2004.

VALLE, M. **O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil: Possíveis Cenários**. Tese de Doutorado (Política Científica e Tecnológica), Universidade Estadual de Campinas, 2005.

VAZQUEZ, E.; MARTIN, J.; MASCAREÑAS, J. Strategic Alliances as a Mechanism for Wealth Creation in the Biopharmaceutical Industry: An Empirical Analysis of the Spanish Case. **Journal of Commercial Biotechnology**, v.12, n.3, p.229-236, 2006.

WIPO – World Intellectual Property Organization. **WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use**. Geneva: WIPO Publication, 2004.

WILLIAMSON, O. The Institutions and Governance of Economic Development and Reform. **The World Bank Research Observer**, 1994.

YIN, R. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos**. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ZHANG, J.; BADEN-FULLER, C.; MANGEMATIN, V. Technological Knowledge Base, R&D Organization Structure and Alliance Formation: Evidence from Biopharmaceutical Industry. **Research Policy**, v.36, p.515-528, 2007.

## APÊNDICE 01 – Roteiro de Entrevista

### A. Caracterização da Empresa

1. Quando e como surgiu a empresa?
2. Qual é a principal área de atuação da empresa?
3. Como a empresa está estruturada e organizada? (funcionários, departamentos etc.)
4. Quais são os principais produtos e/ou serviços comercializados pela empresa?
5. Os produtos da empresa são considerados inovadores?

### B. Alianças Estratégicas

1. Identifique as parcerias formais estabelecidas pela empresa a partir de 2001.  
(Caso não deseje nomear as empresas, apenas classifique como “universidade”, “outra empresa de Biotecnologia”, laboratório farmacêutico, FINEP, etc.)
2. Escolha as três alianças mais significativas para estudo. Para cada uma delas responda as questões abaixo:
  - a) Quais as empresas ou instituições envolvidas nas parcerias?
  - b) Qual o papel de cada empresa na parceria?
  - c) Quais os recursos foram disponibilizados pelas empresas em cada parceria?
  - d) Que tipo de acordo foi estabelecido no relacionamento? Considerar os acordos descritos no quadro abaixo.

Tipo de Acordo	Descrição	Parceiros
Pesquisa e Desenvolvimento	Empresa de biotecnologia desenvolve programa de pesquisa com outra organização com um objetivo específico.	Empresas de biotecnologia, empresas farmacêuticas, institutos de pesquisa, laboratórios universitários
Venture Capital Investidor Externo	Obtenção de recursos de fundos de investimento ou fundos governamentais.	Empresas de venture capital, agências públicas de fomento.
Testes Clínicos / Avaliação	Empresa de biotecnologia possui parceiro para conduzir testes clínicos e avaliação do produto, de acordo com as agências regulatórias	Hospitais, empresas especializadas em testes clínicos.
Manufatura	Empresa de biotecnologia subcontrata parceiro para produção de seu produto.	Empresas farmacêuticas, empresas químicas.
Licenciamento / Comercialização	Empresa de biotecnologia licencia nova idéia para a comercialização	Empresas farmacêuticas
Aquisição de Direitos	Empresa de biotecnologia adquire direitos de nova idéia ou patente	Universidades
Suprimentos / Distribuição	Acordos para receber materiais ou fornecer produtos para distribuidores	Grandes empresas químicas e farmacêuticas.
Investimento / Joint Venture	Empresa investe capital financeiro, capital humano ou capital científico	Outras empresas de biotecnologia
Acordos Complexos	Acordos que envolvem mais de um	Qualquer parceiro, exceto

	acordo dos listados acima.	empresas de venture capital.
--	----------------------------	------------------------------

e) Qual a motivação da empresa para o estabelecimento de cada uma das parcerias?

f) Qual a necessidade da empresa parceira em cada um dos relacionamentos?

g) Em uma escala de 1 a 5, qual a importância dos seguintes itens no estabelecimento da parceria? (1: sem importância; 2: pouco importante; 3: importante; 4: muito importante; 5: extremamente importante).

	Parceiro 1:		Parceiro 2:		Parceiro 3:	
Item	Nota	Justificativa	Nota	Justificativa	Nota	Justificativa
Acesso à informação						
Acesso a recursos						
Acesso a mercados e tecnologia						
Acesso a vantagens a partir do aprendizado						
Acesso à economia de escala e escopo						
Divisão de riscos						
Terceirização dos estágios da cadeia de valor						
Funções organizacionais						

g) Qual foi a influência dos seguintes itens na parceria?

- Legislação propriedade intelectual/INPI
- Precificação e CMED
- Controle de Registros / ANVISA
- Impostos e Incentivos Fiscais
- Legislação de Biossegurança
- Financiamento Público
- Políticas Públicas

### **C. Ambiente Institucional-Regulatório**

1. A empresa possui registro de patentes? Existem patentes que são resultados de alianças?
2. O processo administrativo atual do INPI incentiva os pedidos de patenteamento na sua empresa? Por quê?
3. Resoluções da ANVISA e outros regulamentos para controles de registro são importantes para a sua empresa? Quais? Por quê?
4. Existem incentivos ou regras de isenção de tributação ou impostos para sua empresa tanto em função da sua atividade como em função da região onde está instalada?
5. Qual o impacto dos programas de financiamento público a pesquisa para os projetos de P&D e inovação na sua empresa e em particular nas parcerias realizadas?
6. As chamadas de projetos têm foco aderente à demanda da empresa e condições de contratação (exigências formais, prazos de pagamento e taxas de juro) compatíveis com o financiamento de projetos de pesquisa e inovação?
7. Qual o impacto das compras públicas de produtos de sua empresa?
8. Qual o impacto dos programas do MCT (SIBRATEC, PNI, INOVAR, BIOTECH e GENOPROT) no desenvolvimento de projetos de inovação e de parceria na sua empresa?
9. Como sua empresa vê o trabalho em parceria com pesquisadores nas universidades ou o trabalho direto de acadêmicos na sua empresa? Explique considerando a influência das políticas públicas neste tipo de parceria.

## ANEXO 01 – Parecer de dispensa de registro de produto na ANVISA

ENVIADO POR: ANVISA

NO. TEL: 34481058

18 AGO. 2010 15:42 P1

		<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília - DF CEP: 71.205-050 <a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>	
		Clean-Up Brazil Biotecnologia Ltda	
<b>Destinatário:</b>			
	A/C	Heloisa Bonini B. Bernardino	
Nº do fax de destino:	44-3017-1588	Data:	12/08.2010
<b>Remetente:</b>	<b>GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO</b>		
Tel. p/ contato:	(61) 3462-6503/6504	Fax:	(61) 3462-6644
Correio eletrônico:	tecnologia.produtos@anvisa.gov.br		
Nº de páginas: esta +	0	Nº do documento:	098/2010
Observações:	-		


Em resposta a consulta técnica sobre enquadramento sanitário de produto, informamos:

- O produto – Indicador biológico para monitoramento de ciclos de esterilização a vapor, não é considerado um produto para saúde, conforme lista de produtos não considerados produtos para saúde, disponível no site da Agência. Estes produtos não necessitam de Registro nem Cadastro na Anvisa, logo não necessitam de autorização desta Agência para sua importação, fabricação, exposição à venda ou entrega ao consumo, conforme lista exemplificativa disponível no endereço eletrônico:

[http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/nao\\_considerado.pdf](http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/nao_considerado.pdf)

Caso a empresa comercialize estes produtos diferentemente do seu enquadramento sanitário conforme os documentos apresentados na Anvisa, com alguma indicação terapêutica ou diagnóstica estará cometendo infração sanitária de acordo com os dispostos na Lei 6437/77, o mesmo estará sujeito a aprovação prévia da Anvisa antes de sua comercialização previstos na Lei 6360/76 e Resolução RDC Nº185/01.

Atenciosamente,

  
**MARCOS PAULO BARBOSA JUCÁ**  
 Gerência de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*  
 GEVIT/GGTPS/ANVISA